



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 65

Rozeslána dne 16. června 2010

Cena Kč 46,-

O B S A H:

- 194. Zákon o veřejných službách v přepravě cestujících a o změně dalších zákonů
 - 195. Zákon, kterým se mění zákon č. 247/1995 Sb., o volbách do Parlamentu České republiky a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
 - 196. Zákon, kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
 - 197. Zákon, kterým se mění zákon č. 329/1999 Sb., o cestovních dokladech a o změně zákona č. 283/1991 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o cestovních dokladech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění pozdějších předpisů
 - 198. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 105/2008 Sb., o naturálních a peněžních náležitostech žáků vojenských středních škol
-

194**ZÁKON**

ze dne 20. května 2010

o veřejných službách v přepravě cestujících a o změně dalších zákonů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

**ČÁST PRVNÍ
VEŘEJNÉ SLUŽBY V PŘEPRAVĚ CESTUJÍCÍCH****HLAVA I
OBEČNÁ USTANOVENÍ****§ 1****Předmět úpravy**

(1) Tento zákon upravuje v návaznosti na přímo použitelný předpis Evropských společenství¹⁾ postup státu, krajů a obcí při zajišťování dopravní obslužnosti veřejnými službami v přepravě cestujících veřejnou drážní osobní dopravou²⁾ a veřejnou linkovou dopravou³⁾ (dále jen „zajišťování dopravní obslužnosti“).

(2) Na postup při zajišťování veřejných služeb v přepravě cestujících ve vnitrozemské plavbě⁴⁾ se ustanovení tohoto zákona použijí přiměřeně.

§ 2**Dopravní obslužnost**

Dopravní obslužností se rozumí zabezpečení dopravy po všechny dny v týdnu především do škol a školských zařízení, k orgánům veřejné moci, do zaměstnání, do zdravotnických zařízení poskytujících základní zdravotní péči a k uspokojení kulturních, rekreačních a společenských potřeb, včetně dopravy zpět, přispívající k trvale udržitelnému rozvoji územního obvodu.

HLAVA II**ZAJIŠTĚNÍ DOPRAVNÍ OBSLUŽNOSTI****Dopravní obslužnost státu, kraje a obce****§ 3**

(1) Kraje a obce ve své samostatné působnosti stanoví rozsah dopravní obslužnosti a zajišťují dopravní obslužnost veřejnými službami v přepravě cestujících veřejnou drážní osobní dopravou a veřejnou linkovou dopravou a jejich propojením.

(2) Kraj zajišťuje dopravní obslužnost ve svém územním obvodu a se souhlasem jiného kraje v jeho územním obvodu. Kraj může zajišťovat veřejné služby v přepravě cestujících veřejnou drážní osobní dopravou a veřejnou linkovou dopravou v sousedícím územním obvodu jiného státu po předchozí dohodě s příslušným orgánem veřejné moci jiného státu, pokud je to potřeba pro zajištění dopravní obslužnosti kraje.

(3) Obec zajišťuje dopravní obslužnost ve svém územním obvodu nad rámec dopravní obslužnosti území kraje. Obec může zajišťovat veřejné služby v přepravě cestujících veřejnou drážní osobní dopravou a veřejnou linkovou dopravou mimo svůj územní obvod, pokud je to potřeba pro zajišťování dopravní obslužnosti obce a se souhlasem kraje a obcí, které mají uzavřenou smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících a jejichž územní obvod je zajišťováním služeb dotčen.

§ 4

(1) Stát prostřednictvím své organizační složky zajišťuje dopravní obslužnost veřejnými službami v přepravě cestujících veřejnou drážní osobní dopravou

¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1370/2007 ze dne 23. října 2007 o veřejných službách v přepravě cestujících po železnici a silnici a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 1191/69 a č. 1107/70.

²⁾ § 24 odst. 2 zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění zákona č. 23/2000 Sb.

³⁾ § 2 odst. 6 písm. a) zákona č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění zákona č. 150/2000 Sb.

⁴⁾ Zákon č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění pozdějších předpisů.

vlaků celostátní dopravy, které mají nadregionální nebo mezinárodní charakter.

(2) Za stát zajišťuje dopravní obslužnost Ministerstvo dopravy. Ministerstvo dopravy po dohodě s Ministerstvem financí určí maximální výši kompenzace a způsob tohoto určení na dobu účinnosti smluv o veřejných službách v přepravě cestujících. Nedojde-li mezi Ministerstvem dopravy a Ministerstvem financí k dohodě, určí maximální výši kompenzace na návrh Ministerstva dopravy vláda; návrh na rozhodnutí vlády podá Ministerstvo dopravy vládě nejpozději do 30 dnů ode dne, kdy nedošlo k dohodě mezi oběma ministerstvy ani na úrovni ministrů. Do doby rozhodnutí vlády určí rozsah dopravní obslužnosti Ministerstvo dopravy podle rozsahu dopravní obslužnosti určené v předchozím rozpočtovém roce. Na základě určené maximální výše kompenzace Ministerstvo dopravy určí rozsah zajišťování dopravní obslužnosti.

(3) Dopravní obslužnost pro potřeby obrany státu zajišťuje Ministerstvo dopravy po dohodě s Ministerstvem obrany.

Dopravní plánování a integrované veřejné služby

§ 5

(1) Dopravní plánování zajišťují Ministerstvo dopravy a kraje prostřednictvím plánu dopravní obslužnosti území. Cílem dopravního plánování je vytvářet podmínky pro hospodárné, efektivní a účelné zajišťování dopravní obslužnosti a vzájemnou spolupráci státu, krajů a obcí při této činnosti. Dopravní plánování vychází z páteřních spojů veřejné drážní osobní dopravy při zajišťování dopravní obslužnosti.

(2) Plán obslužnosti území jsou povinni pořizovat Ministerstvo dopravy a kraj.

(3) Plán dopravní obslužnosti území se pořizuje na dobu nejméně 5 let a obsahuje zejména

- a) popis zajišťovaných veřejných služeb v přepravě cestujících,
- b) předpokládaný rozsah poskytované kompenzace,
- c) časový harmonogram uzavírání smluv o veřejných službách a postup při uzavírání těchto smluv,
- d) harmonogram a způsob integrace, pokud se stát a kraje podílejí na organizaci integrovaných veřejných služeb v přepravě cestujících.

(4) Plán dopravní obslužnosti území pořizovatel zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 6

(1) Integrovanými veřejnými službami se rozumí integrované veřejné služby v přepravě cestujících podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství⁵⁾. Požadavek na jednotnou informační službu je splněn, pokud je zajištěno poskytování informací o jednotlivém jízdním řádu a tarifu na jednom místě.

(2) Kraje a obce mohou samostatně nebo společně založit právnickou osobu pro plnění úkolů při zřizování a organizaci integrovaných veřejných služeb v přepravě cestujících (dále jen „organizátor“). Organizátor může být pověřen, aby jménem kraje nebo obce uzavíral smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících na určeném území a u určených druhů dopravy.

(3) Majetkovou účast v organizátorovi může mít pouze kraj nebo obec. Organizátor nesmí provozovat veřejnou drážní osobní dopravu nebo veřejnou linkovou dopravu.

§ 7

Elektronické systémy plateb a odbavení cestujících

(1) Pokud stát, kraj nebo obec při zajišťování dopravní obslužnosti provozuje elektronické systémy plateb a odbavení cestujících sám nebo prostřednictvím třetích osob, musí tyto systémy, jejich zařízení a technologie určené prováděcím právním předpisem (dále jen „určená zařízení a technologie“) zajišťovat propojitelnost mezi elektronickými systémy plateb a odbavení cestujících.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví požadavky a postupy pro zajištění technické a provozní propojitelnosti elektronických systémů plateb a odbavení cestujících a určených zařízení a technologií.

HLAVA III

POSTUP PŘI POSKYTOVÁNÍ VEŘEJNÝCH SLUŽEB

§ 8

(1) Pro zajištění dopravní obslužnosti mohou stát, kraje a obce (dále jen „objednatel“) poskytovat veřejné služby v přepravě cestujících samy, nebo uzavírat

⁵⁾ Čl. 2 písm. m) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1370/2007.

smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících s dopravci, kteří jsou provozovateli dopravy podle jiných právních předpisů²⁾,³⁾).

(2) Dopravce musí nejpozději ke dni nabytí účinnosti smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících

- a) mít přidělenou kapacitu dopravní cesty, osvědčení dopravce a uzavřenou smlouvu o provozování drážní dopravy s provozovatelem dráhy, jedná-li se o dopravce ve veřejné drážní osobní dopravě,
- b) mít licenci a schválený jízdní řád, jedná-li se o dopravce ve veřejné linkové dopravě, a dále osvědčení o oprávnění k podnikání v městské autobusové dopravě, jedná-li se o dopravce v městské autobusové dopravě,
- c) mít zajištěna vozidla, personál a technické zázemí nezbytné pro provozování veřejných služeb v přepravě cestujících podle přidělené kapacity dopravní cesty nebo schváleného jízdního řádu,
- d) být způsobilý zajistit poskytování souhrnu činností uložených zákonem o silniční dopravě a zákonem o dráhách a
- e) splňovat standardy kvality a bezpečnosti dopravy, včetně standardů pro přepravu osob s omezenou schopností pohybu a orientace (dále jen „standardy kvality a bezpečnosti“).

(3) Pokud objednatel poskytuje veřejné služby v přepravě cestujících sám, musí požadavky podle odstavce 2 splnit nejpozději ke dni zahájení poskytování veřejných služeb.

(4) Standardy kvality a bezpečnosti jsou uvedeny v příloze k tomuto zákonu. Minimální hodnoty a ukazatele standardů kvality a bezpečnosti a způsob jejich prokazování stanoví prováděcí právní předpis. Objednatel může stanovit přísnější hodnoty a ukazatele standardů kvality a bezpečnosti nebo požadovat splnění dalších standardů.

(5) Smlouva o veřejných službách v přepravě cestujících není veřejnoprávní smlouvou.

§ 9

Smlouva o veřejných službách v přepravě cestujících

(1) Objednatel v souladu s přímo použitelným předpisem Evropských společenství¹⁾ může uzavřít smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících s dopravcem vybraným na základě nabídkového řízení.

Jsou-li splněny podmínky § 18, může objednatel uzavřít smlouvu s dopravcem přímým zadáním.

(2) Objednatel předá Ministerstvu financí do 31. března souhrnný přehled smluv o veřejných službách uzavřených v předchozím kalendářním roce.

Nabídkové řízení

§ 10

(1) Nabídkové řízení se zahajuje uveřejněním oznámení o zahájení nabídkového řízení. Oznámení je výzvou neomezenému počtu dopravců k podání nabídek a k prokázání splnění požadované kvalifikace. Oznámení musí obsahovat

- a) identifikační údaje o objednateli,
- b) popis předmětu nabídkového řízení, který zahrnuje rovněž předpokládanou hodnotu a předpokládaný rozsah veřejných služeb v přepravě cestujících,
- c) kritéria pro výběr dopravce,
- d) informaci o dostupnosti dokumentace nabídkového řízení,
- e) lhůtu pro podání nabídek, která nesmí být kratší než 52 dnů ode dne uveřejnění oznámení o zahájení nabídkového řízení,
- f) místo podání nabídky a
- g) informaci o tom, v jakém jazyce má být nabídka podána.

(2) Oznámení o zahájení nabídkového řízení uveřejní objednatel v informačním systému podle zákona o veřejných zakázkách. Pokud předpokládaný rozsah veřejných služeb v přepravě cestujících, které jsou předmětem nabídkového řízení, překročí 50 000 km za rok, uveřejní objednatel oznámení rovněž v Úředním věstníku Evropské unie prostřednictvím Úřadu pro úřední tisky. Pro uveřejňování se dále použijí příslušná ustanovení zákona o veřejných zakázkách obdobně.

(3) Pro obsah dokumentace nabídkového řízení se použijí příslušná ustanovení zákona o veřejných zakázkách o zadávací dokumentaci obdobně s tím, že objednatel v dokumentaci vymezí veřejné služby v přepravě cestujících tak, aby

- a) tvořily ucelené technické a provozní soubory a v případě veřejné drážní osobní dopravy na dráze celostátní nebo regionální nenarušovaly síťový charakter drážní dopravy a

b) byly dopravně provázané s jinými veřejnými službami v přepravě cestujících.

(4) Pro poskytování dokumentace nabídkového řízení se použije příslušné ustanovení zákona o veřejných zakázkách o poskytování zadávací dokumentace v otevřeném řízení obdobně.

(5) Pro zadávací lhůtu, technické podmínky, klasifikaci předmětu smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících, dodatečné informace k zadávacím podmínkám, pro podání nabídek a jejich obsah a pro elektronické prostředky a nástroje se použijí příslušná ustanovení zákona o veřejných zakázkách obdobně. Pro kvalifikaci, její rozsah, prokazování splnění kvalifikace, posouzení kvalifikace, vyloučení z účasti na nabídkovém řízení a jistotu se použijí příslušná ustanovení zákona o veřejných zakázkách obdobně.

(6) Vzor formuláře pro uveřejnění oznámení o zahájení nabídkového řízení v informačním systému podle zákona o veřejných zakázkách stanoví prováděcí právní předpis.

§ 11

(1) Objednatel může o podaných nabídkách dále jednat. V takovém případě musí oznámení o zahájení nabídkového řízení vedle údajů podle § 10 odst. 1 obsahovat

- a) způsob jednání o nabídkách, zejména zda bude jednání probíhat se všemi dopravci současně anebo odděleně, a
- b) způsob výběru dopravců pro další jednání, pokud se objednatel rozhodne postupně omezovat jejich počet.

(2) Před jednáním o nabídkách objednatel vyzve písemně všechny dopravce, kteří nebyli vyloučeni z účasti v nabídkovém řízení, k jednání o nabídkách. Pro průběh jednání se použijí ustanovení zákona o veřejných zakázkách o jednání o nabídkách v jednotlivých fázích jednacího řízení s uveřejněním obdobně; pro úpravu návrhu smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících se použijí příslušná ustanovení zákona o veřejných zakázkách obdobně.

§ 12

(1) Pro otvírání obálek s nabídkami a hodnotící komisi se použijí příslušná ustanovení zákona o veřejných zakázkách obdobně.

(2) Pro posouzení a hodnocení nabídek se použijí příslušná ustanovení zákona o veřejných zakázkách ob-

dobně s tím, že hodnotícím kritériem pro výběr dopravce je pouze ekonomická výhodnost nabídky.

§ 13

(1) Na základě výsledků nabídkového řízení vybere objednatel pro uzavření smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících dopravce, jehož nabídka byla vyhodnocena jako ekonomicky nejvýhodnější.

(2) Pro oznámení o výběru dopravce se použijí ustanovení o oznámení o výběru nejvhodnější nabídky zákona o veřejných zakázkách obdobně. Pro podání námitek, způsob jejich vyřízení a zákaz uzavření smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících se použijí příslušná ustanovení zákona o veřejných zakázkách obdobně. Pro uzavření smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících se použijí ustanovení zákona o veřejných zakázkách o uzavření smlouvy obdobně.

(3) Při uzavírání smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících se objednatel může zavázat k budoucímu plnění, které není kryto z rozpočtu objednatele platného v okamžiku uzavření smlouvy.

§ 14

Pro zrušení nabídkového řízení se použijí příslušná ustanovení zákona o veřejných zakázkách o zrušení zadávacího řízení obdobně, včetně důvodů tohoto zrušení. Objednatel může nabídkové řízení rovněž zrušit, pokud si to vyhradí v oznámení o zahájení nabídkového řízení.

§ 15

Objednatel může uzavřít smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících místo s vybraným dopravcem s právnickou osobou, která se nabídkového řízení neúčastnila, jestliže

- a) v nabídce vybraného dopravce byla taková možnost uvedena, včetně právní formy, minimálního navrhovaného základního kapitálu, navrhované vlastnické struktury a návrhu obsazení orgánů takové osoby,
- b) ji objednatel nebo vybraný dopravce v době uzavření smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících přímo nebo nepřímo ovládá,
- c) předmětem její činnosti je realizace předmětu smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících a
- d) splňuje kvalifikační předpoklady.

§ 16

(1) Smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících uzavřenou na základě nabídkového řízení lze doplnit o dodatečné veřejné služby, které nebyly obsaženy v zadávacích podmínkách původního nabídkového řízení, za předpokladu, že

- a) objednatel oznámí písemnou výzvou záměr o doplnění dodatečné veřejné služby dopravci, se kterým je smlouva o veřejných službách v přepravě cestujících uzavřena; na obsah výzvy se použije příslušné ustanovení zákona o veřejných zakázkách o obsahu písemné výzvy k jednání v jednacím řízení bez uveřejnění,
- b) potřeba dodatečných veřejných služeb vznikla v důsledku okolností objektivně nepředvídatelných při zahájení původního nabídkového řízení,
- c) dodatečné veřejné služby nemohou být technicky nebo ekonomicky odděleny od veřejných služeb obsažených v zadávacích podmínkách původního nabídkového řízení bez způsobení závažné ekonomické újmy objednateli a
- d) celková kompenzace za dodatečné veřejné služby nepřekročí 20 % z celkové výše kompenzace za veřejné služby obsažené v zadávacích podmínkách původního nabídkového řízení.

(2) Do 1 měsíce po doplnění smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících o dodatečné veřejné služby je objednatel povinen zveřejnit na své úřední desce a způsobem umožňujícím dálkový přístup oznámení o tomto doplnění.

§ 17

Objednatel uchovává dokumentaci nabídkového řízení po dobu 5 let od ukončení účinnosti smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících nebo ode dne zrušení nabídkového řízení. Dokumentaci nabídkového řízení se rozumí souhrn všech dokumentů v listinné podobě nebo na nosičích dat, jejichž pořízení vyžaduje tento zákon v průběhu nabídkového řízení, popřípadě po jeho ukončení, včetně úplného znění nabídek všech dopravců, smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících a všech jejích změn.

Přímé zadání

§ 18

Pokud jsou splněny podmínky přímo použitelného předpisu Evropských společenství⁶⁾ lze přímým zadáním uzavřít smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících s dopravcem, který má zajišťovat

- a) veřejnou drážní osobní dopravu na dráze celostátní nebo regionální,
- b) veřejné služby v mimořádné situaci podle § 22,
- c) veřejné služby, u nichž průměrná roční hodnota nebo počet kilometrů za rok nepřesáhne hodnoty uvedené v přímo použitelném předpise Evropských společenství¹⁾, nebo
- d) veřejné služby jako vnitřní provozovatel⁷⁾, je-li objednatelem kraj nebo obec.

§ 19

(1) Nejpozději 1 rok před zahájením nabídkového řízení nebo před uzavřením smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících přímým zadáním podle § 18 písm. a), c) a d) uveřejní objednatel informace o svém rozhodnutí uzavřít smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících v rozsahu podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství¹⁾ v Úředním věstníku Evropské unie, pokud přímo použitelný předpis Evropských společenství¹⁾ nestanoví jinak.

(2) V případě uzavření smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících přímým zadáním podle § 18 písm. a), c) a d) je objednatel povinen nejpozději 2 měsíce před jejím uzavřením zveřejnit na své úřední desce a způsobem umožňujícím dálkový přístup oznámení o

- a) identifikačních údajích dopravce, s nímž má být smlouva uzavřena,
- b) předpokládané průměrné roční hodnotě veřejných služeb nebo počtu kilometrů za rok, je-li smlouva uzavírána podle § 18 písm. c), a
- c) předpokládaném rozsahu veřejných služeb.

(3) Osoba, která má zájem o uzavření stejné smlouvy o veřejných službách přímým zadáním a které v důsledku porušení zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropských společenství¹⁾ postupem objednatele hrozí nebo vznikla újma na jejích právech (dále jen „stěžovatel“), může podat písemně zdůvod-

⁶⁾ Čl. 5 odst. 2 a 4 až 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1370/2007.

⁷⁾ Čl. 2 písm. j) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1370/2007.

něné námitky objednateli do 15 dnů ode dne zveřejnění oznámení podle odstavce 2.

(4) V námitkách musí stěžovatel uvést, kdo je podává, proti kterému úkonu objednatele směřují, v čem je spatřováno porušení zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropských společenství¹⁾, jaká újma stěžovateli v důsledku domnělého porušení zákona nebo přímo použitelného předpisu Evropských společenství¹⁾ hrozí nebo vznikla a čeho se stěžovatel domáhá. Na postup objednatele se použije § 111 odst. 1, 2, 4 a 5 zákona o veřejných zakázkách obdobně.

(5) Do 1 měsíce po uzavření smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících přímým zadáním je objednatel povinen zveřejnit na své úřední desce a způsobem umožňujícím dálkový přístup oznámení o tom, že smlouva byla uzavřena, a v oznámení uvést údaje o uzavřené smlouvě v rozsahu podle odstavce 2.

§ 20

(1) Před uzavřením smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících přímým zadáním podle § 18 písm. a), c) a d) nebo před uveřejněním oznámení o zahájení nabídkového řízení si objednatel vyžádá písemné vyjádření dopravce zajišťujícího veřejné služby v přepravě cestujících, které mají být zcela nebo zčásti předmětem nové smlouvy, k převodu vozidel na nového dopravce.

(2) Dopravce je oprávněn požadovat, aby ve smlouvě o veřejných službách v přepravě cestujících uzavřené přímým zadáním nebo v dokumentaci nabídkového řízení byla obsažena povinnost nového dopravce odkoupit vozidla, která

- a) byla nově pořízena se souhlasem objednatele ve druhé polovině doby účinnosti smlouvy o veřejných službách a
- b) sloužila k zabezpečování veřejných služeb, které mají být zcela nebo zčásti předmětem nové smlouvy, a
- c) nemohou být dopravcem využita pro zabezpečování jiných veřejných služeb.

(3) Kupní cena se stanoví jako očekávaná účetní hodnota v době převzetí vozidel podle odstavce 2 a zahrne i případné finanční náklady spojené s předčasným ukončením úvěrového, leasingového nebo jiného finančního vztahu, souvisejícího s financováním pořízení těchto vozidel.

(4) Pokud dopravce požaduje odkoupení vozidel,

je povinen objednateli poskytnout seznam vozidel, na něž se má povinnost vztahovat, včetně data jejich pořízení, podmínek jejich financování a doby jejich amortizace, a doložit splnění podmínek podle odstavce 2.

(5) Objednatel je oprávněn vyžádat si od dopravce doklady, které jsou potřebné pro doložení splnění podmínek podle odstavce 2. Jsou-li podmínky splněny, objednatel žádosti vyhoví.

(6) Pokud dopravce nezašle objednateli vyjádření podle odstavce 1 do 2 měsíců od doručení žádosti objednatele, má se za to, že převod vozidel nepožaduje.

(7) Odstavec 2 se nepoužije v případech, kdy byla smlouva vypovězena objednatelem pro závažné porušení smluvních povinností ze strany dopravce, dopravce zanikl nebo přestal být provozovatelem dopravy podle jiných právních předpisů.

§ 21

Zajišťování veřejných služeb v přepravě cestujících veřejnou linkovou dopravou a na dráze tramvajové

(1) Při zajišťování veřejných služeb v přepravě cestujících veřejnou linkovou dopravou a na dráze tramvajové se § 9 až 20 použijí v případech, kdy

- a) cestující platí dopravci jízdné,
- b) dopravci je uděleno výlučné právo nebo poskytována za předem sjednaných podmínek z veřejných rozpočtů kompenzace a
- c) kompenzace nevylučuje obchodní riziko dopravce spojené s vyšší tržeb z jízdného za zajištění veřejných služeb v přepravě cestujících.

(2) Nejsou-li splněny podmínky podle odstavce 1, použije se na výběr dopravce ve veřejné linkové dopravě a na dráze tramvajové zákon o veřejných zakázkách.

HLAVA IV

MIMOŘÁDNÉ SITUACE

§ 22

(1) Pokud dojde k přerušení poskytování veřejných služeb v přepravě cestujících nebo takovéto přerušení bezprostředně hrozí, může objednatel v souladu

s přímo použitelným právním předpisem Evropských společenství⁸⁾

- a) uzavřít smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících na poskytování dotčených veřejných služeb přímým zadáním,
- b) rozšířit již uzavřenou smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících o poskytování dotčených veřejných služeb bez nabídkového řízení, nebo
- c) rozhodnutím uložit poskytování dotčených veřejných služeb dopravci, který je provozovatelem dopravy podle jiných právních předpisů.

(2) V rozhodnutí podle odstavce 1 písm. c) objednatel vymezí rozsah poskytovaných veřejných služeb v přepravě cestujících a způsob výpočtu kompenzace v souladu s přímo použitelným předpisem Evropských společenství¹⁾.

(3) Oznámení o zahájení řízení podle odstavce 1 písm. c) objednatel rovněž vyvěsí na úřední desce. Dopravci, kteří do 2 dnů od vyvěšení oznámení na úřední desce doručí objednateli písemné sdělení, že mají zájem o poskytování veřejných služeb v přepravě cestujících, jichž se řízení týká, se stávají účastníky řízení.

(4) Odvolání proti rozhodnutí podle odstavce 1 písm. c) nemá odkladný účinek.

(5) Ministerstvo dopravy vykonává působnost nadřízeného správního orgánu⁹⁾ krajů v řízení podle odstavce 1 písm. c).

HLAVA V

KOMPENZACE

§ 23

(1) Kompenzaci v rozsahu stanoveném ve smlouvě poskytuje objednatel ze svého rozpočtu.

(2) Před uzavřením smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících přímým zadáním podle § 18 dopravce předloží objednateli finanční model nákladů, výnosů a čistého příjmu, které mají vyplynout ze smlouvy (dále jen „finanční model“). Na základě finančního modelu je objednatel povinen zkontrolovat, zda navrhovaná kompenzace není nadměrná.

(3) Ministerstvo dopravy na žádost objednatele poskytne stanovisko o přípustnosti a způsobu zahrnutí nákladů, výnosů či provozních aktiv do finančního modelu a způsobu sestavení finančního modelu.

(4) Při uzavírání smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících na základě nabídkového řízení podle § 10 se pro povinnost předložení finančního modelu použije odstavec 2 obdobně, pokud objednatel v dokumentaci nabídkového řízení nestanoví jinak.

(5) Poskytuje-li dopravce přepravní služby nebo jiné činnosti mimo poskytování veřejných služeb v přepravě cestujících podle smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících nebo při plnění rozhodnutí o uložení veřejné služby, je povinen vést evidenci o nákladech a výnosech ze smlouvy o veřejných službách nebo z rozhodnutí o uložení veřejné služby v přepravě cestujících podle jednotlivých smluv a rozhodnutí.

(6) Na základě finančního modelu, předloženého podle odstavce 2, který obsahuje poskytnutí nadměrné kompenzace, nelze uzavřít smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících. Pokud by přesto byla smlouva o veřejných službách v přepravě cestujících uzavřena, je neplatná.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví náklady, výnosy a provozní aktiva, které mohou být využity pro sestavení finančního modelu, vymezení čistého příjmu a maximální dovolené míry výnosu na kapitál, způsob, jakým náklady, výnosy a provozní aktiva dopravce prokazuje objednateli, způsob sestavení finančního modelu, způsob určení nadměrné kompenzace a pravidla pro změny výše kompenzace.

§ 24

(1) Ministerstvo dopravy posoudí při přípravě návrhu zákona o státním rozpočtu na jednotlivý rozpočtový rok ekonomické zajištění dopravní obslužnosti státu, krajů a obcí v rozsahu podle uzavřených smluv o veřejných službách v přepravě cestujících na tento rok. Na žádost Ministerstva dopravy poskytnou kraje a obce údaje potřebné pro toto posouzení.

(2) Dojde-li na základě změny právních předpisů nebo nepředvídatelných mimořádných okolností k nárůstu nákladů dopravců a z těchto důvodů hrozí snížení rozsahu dopravní obslužnosti objednatele podle

⁸⁾ Čl. 5 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1370/2007.

⁹⁾ § 178 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

uzavřených smluv o veřejných službách v přepravě cestujících na příslušný rok o více než 10 %, rozhodne Ministerstvo financí o tom, zda objednateli na základě žádosti poskytne dotaci nebo provede rozpočtové opatření na zajištění dopravní obslužnosti ze státního rozpočtu podle jiného právního předpisu¹⁰⁾.

HLAVA VI

DOHLED PŘI UZAVÍRÁNÍ SMLOUVY

§ 25

(1) Dohled nad dodržováním postupu při uzavření smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících na základě nabídkového řízení nebo přímým zadáním a jejích změnách podle tohoto zákona vykonává Úřad pro ochranu hospodářské soutěže (dále jen „Úřad“).

(2) Úřad při výkonu dohledu nad dodržováním tohoto zákona

- a) rozhoduje o tom, zda objednatel postupoval v souladu s tímto zákonem a přímo použitelným právním předpisem Evropských společenství,
- b) ukládá nápravná opatření a sankce,
- c) projednává správní delikty,
- d) kontroluje úkony objednatele podle jiného právního předpisu; tím není dotčena působnost jiných orgánů vykonávajících takovou kontrolu podle jiných právních předpisů.

§ 26

Řízení o přezkoumání úkonů zadavatele se u Úřadu zahajuje na písemný návrh osoby, která podala námitky podle § 13 odst. 2 nebo § 19 odst. 3 (dále jen „navrhovatel“) nebo z moci úřední.

§ 27

(1) Návrh lze podat

- a) proti postupům objednatele v nabídkovém řízení,
- b) proti postupům objednatele při uzavření smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících přímým zadáním,

v jejichž důsledku hrozí nebo vznikla újma na právech navrhovatele.

(2) Návrh vedle obecných náležitostí podání musí obsahovat přesné označení objednatele, v čem je spatřováno porušení zákona nebo přímo použitelného právního předpisu Evropských společenství, v jehož důsledku navrhovatel hrozí nebo vznikla újma na jeho právech, příslušné důkazy, a čeho se navrhovatel domáhá. Součástí návrhu zasílaného Úřadu je doklad o doručení námitek objednateli a doklad o složení kauce podle § 28.

(3) Návrh musí být doručen Úřadu a ve stejnopisu objednateli do 10 kalendářních dnů ode dne, v němž navrhovatel obdržel rozhodnutí, kterým objednatel námitkám nevyhověl.

(4) Pokud objednatel námitky nevyřídil podle § 13 odst. 2 a § 19 odst. 4, lze návrh na uložení opatření k nápravě podat a doručit Úřadu a objednateli nejpozději do 25 kalendářních dnů ode dne odeslání námitek stěžovatelem.

(5) Objednatel je povinen zaslat Úřadu své vyjádření k obdrženému návrhu do 7 dnů od jeho doručení. Společně s tímto vyjádřením zašle příslušnou dokumentaci nabídkového řízení v případě návrhu podle odstavce 1 písm. a).

§ 28

(1) S podáním návrhu je navrhovatel povinen složit na účet Úřadu kauci ve výši 1 % z předpokládané hodnoty veřejných služeb, které jsou předmětem smlouvy, nejméně však ve výši 50 000 Kč, nejvýše ve výši 2 000 000 Kč.

(2) Kauce je příjmem státního rozpočtu, jestliže Úřad řízení zahájené na návrh pravomocným rozhodnutím zamítne podle § 31 odst. 2, jinak Úřad kauci spolu s úroky vrátí navrhovateli do 30 dnů ode dne, kdy se dozví o nabytí právní moci rozhodnutí. Kauce se vrátí rovněž v případě, kdy Úřad společně se zamítnutím návrhu podle § 31 odst. 2 rozhodne o tom, že se objednatel dopustil správního deliktu podle § 33.

§ 29

Účastníkem řízení je objednatel a v řízení zahájeném na návrh též navrhovatel; je-li předmětem řízení přezkoumání rozhodnutí o výběru nejvhodnější nabídky, je účastníkem řízení též vybraný dopravce.

¹⁰⁾ Zákon č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů (rozpočtová pravidla), ve znění pozdějších předpisů.

§ 30

Úřad zahájené řízení zastaví, jestliže

- a) návrh nemá předepsané náležitosti podle § 27 odst. 2 a navrhovatel jej ve lhůtě stanovené Úřadem nedoplní,
- b) nebyla s podáním návrhu složena kauce ve výši podle § 28 odst. 1 a navrhovatel kauci nesloží ani v dodatečné lhůtě stanovené Úřadem,
- c) návrh nebyl doručen Úřadu a zadavateli ve lhůtách podle § 27 odst. 3 nebo 4, nebo
- d) v řízení zahájeném z moci úřední nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření dle § 31 nebo pro uložení sankce podle § 33.

§ 31

(1) Nedodrží-li objednatel postup stanovený tímto zákonem nebo přímo použitelným předpisem Evropských společenství, přičemž tento postup podstatně ovlivnil nebo mohl ovlivnit výběr nejvhodnější nabídky nebo uzavření smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících přímým zadáním, a dosud nedošlo k uzavření smlouvy, Úřad uloží nápravné opatření tím, že zruší nabídkové řízení nebo jednotlivý úkon objednatele.

(2) Úřad návrh zamítne, pokud nebyly zjištěny důvody pro uložení nápravného opatření podle odstavce 1.

§ 32

Úřad i účastníci řízení nesou své náklady řízení. Pro náklady řízení se použijí dále ustanovení zákona o veřejných zakázkách.

§ 33

Správní delikty právnických osob

(1) Objednatel se dopustí správního deliktu tím, že

- a) při nabídkovém řízení nedodrží postup stanovený tímto zákonem, přičemž tento postup podstatně ovlivnil nebo mohl ovlivnit výběr nejvhodnější nabídky, a uzavře smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících,
- b) uzavře smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících v rozporu se zákazem jejího uzavření podle § 13 odst. 2,

- c) odmítne námitky nebo postupuje při jejich přezkoumávání v rozporu s § 13 odst. 2,
- d) zruší nabídkové řízení v rozporu s § 14,
- e) doplní uzavřenou smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících o dodatečné veřejné služby v rozporu s § 16,
- f) nepořídí nebo neuchová dokumentaci nabídkového řízení podle § 17,
- g) uzavře smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících přímým zadáním v rozporu s § 18,
- h) nezveřejní informace podle § 19 odst. 1 nebo oznámení podle § 16 odst. 2 nebo § 19 odst. 2 nebo 5,
- i) uzavře smlouvu o veřejných službách v přepravě cestujících v rozporu se zákazem jejího uzavření podle § 19 odst. 4,
- j) odmítne námitky v rozporu s § 19 odst. 3 nebo postupuje při jejich přezkoumávání v rozporu s § 19 odst. 4, nebo
- k) nezveřejní informace o smlouvě o veřejných službách v přepravě cestujících veřejnou drážní osobní dopravu na dráze celostátní nebo regionální uzavřené přímým zadáním v rozporu s přímo použitelným předpisem Evropských společenství¹¹⁾.

(2) Za správní delikt podle odstavce 1 písm. a), b), e), g), h) nebo i) se uloží pokuta do 5 % předpokládané výše kompenzace za veřejné služby a za správní delikt podle odstavce 1 písm. c), d), f), j) nebo k) se uloží pokuta do 10 000 000 Kč.

§ 34

Společná ustanovení ke správním deliktům

(1) Objednatel za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložil veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránil.

(2) Při určení výměry pokuty se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost objednatele za správní delikt zaniká, jestliže Úřad o něm nezahájil řízení do 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty projednává v prvním stupni

¹¹⁾ Čl. 7 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1370/2007.

Úřad. Pravomocná rozhodnutí zveřejňuje Úřad způsobem umožňujícím dálkový přístup.

(5) Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

HLAVA VII

USTANOVENÍ PŘECHODNÁ, ZMOCŇOVACÍ A ZÁVĚREČNÁ

§ 35

Přechodná ustanovení

(1) Práva a povinnosti ze závazku uzavřeného podle dosavadních předpisů zůstávají zachovány v rozsahu stanoveném přímo použitelným předpisem Evropských společenství¹²⁾ a řídí se dosavadními právními předpisy.

(2) U smlouvy podle odstavce 1 mohou objednatel a dopravce, se kterým je smlouva uzavřena, sjednat prodloužení její účinnosti, jen pokud doba účinnosti smlouvy po prodloužení nepřesáhne dobu stanovenou přímo použitelným předpisem Evropských společenství.

(3) U smlouvy podle odstavce 1, která umožňuje v době své účinnosti objednateli omezit rozsah veřejných služeb, které jsou předmětem smlouvy, a vypsat na část těchto služeb nabídkové řízení nebo na ně uzavřít smlouvu přímým zadáním a neobsahuje ujednání o nakládání s vozidly nově pořízenými dopravcem se souhlasem objednatele pro účely plnění těchto veřejných služeb, je objednatel povinen na žádost dopravce

- a) umožnit provoz nově pořízených vozidel za účelem zajištění veřejných služeb, které jsou předmětem smlouvy podle odstavce 1, po celou dobu její účinnosti, nebo
- b) zahrnout do dokumentace nabídkového řízení nebo do smlouvy uzavřené přímým zadáním povinnost dopravce odkoupit nově pořízená vozidla, a to v ceně očekávané účetní hodnoty ke dni jejich převzetí, a uhradit finanční náklady spojené s předčasným ukončením úvěrového, leasingového nebo jiného finančního vztahu, souvisejícího s financováním pořízení těchto vozidel.

(4) Plán dopravní obslužnosti území podle § 5 je pořizovatel povinen pořídit do 18 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(5) Propojitelnost elektronických systémů plateb a odbavení cestujících a určených zařízení a technologií musí být podle § 7 zajištěna u elektronických systémů, které začnou být provozovány po uplynutí 1 roku po dni nabytí účinnosti tohoto zákona.

(6) Požadavek na splnění standardů kvality a bezpečnosti podle § 8 se nepoužije pro smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících, které jsou uzavírány na základě řízení o výběru dopravce zahájeného přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona.

§ 36

Zmocňovací ustanovení

(1) Vláda vydá nařízení k provedení § 7 a § 8 odst. 4.

(2) Ministerstvo dopravy vydá vyhlášku k provedení § 10 odst. 6 a § 23 odst. 7.

§ 37

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Nařízení vlády č. 493/2004 Sb., kterým se upravuje prokazatelná ztráta ve veřejné linkové dopravě a kterým se konkretizuje způsob výkonu státního odborného dozoru v silniční dopravě nad financováním dopravní obslužnosti.
2. Vyhláška č. 241/2005 Sb., o prokazatelné ztrátě ve veřejné drážní osobní dopravě a o vymezení souběžné veřejné osobní dopravy.

ČÁST DRUHÁ

Změna zákona o silniční dopravě

§ 38

Zákon č. 111/1994 Sb., o silniční dopravě, ve znění zákona č. 38/1995 Sb., zákona č. 304/1997 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 150/2000 Sb., zákona č. 361/2000 Sb., zákona č. 175/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 577/2002 Sb., zákona č. 103/2004 Sb., zákona č. 186/2004 Sb., zákona č. 1/2005 Sb., zákona č. 229/2005 Sb., zákona č. 253/2005 Sb., zákona č. 411/2005 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 130/2008

¹²⁾ Čl. 8 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1370/2007.

Sb., zákona č. 250/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb. a zákona č. 281/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 2 se odstavce 19 a 20 zrušují.

Dosavadní odstavce 21 a 22 se označují jako odstavce 19 a 20.

2. V § 4a odst. 1 větě druhé se slova „základní dopravní obslužnost“ nahrazují slovy „dopravní obslužnost kraje“.

3. V § 12 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 až 5 se označují jako odstavce 2 až 4.

4. V § 12 odst. 2 písm. a) se slova „finančně podporována krajem nebo v případě městské autobusové dopravy obcemi“ nahrazují slovy „provozována na základě smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících,^{6c)}“.

Poznámka pod čarou č. 6e zní:

„^{6c)} Zákon č. 194/2010 Sb., o veřejných službách v přepravě cestujících a o změně dalších zákonů.“.

5. V § 12 odst. 2 se písmeno b) zrušuje.

Dosavadní písmena c) až e) se označují jako písmena b) až d).

6. V § 17 odst. 5 se slova „Ustanovení odstavců 2 a 3 se nevztahují“ nahrazují slovy „Odstavec 3 se nevztahuje“.

7. V § 18 písm. e) se slova „názvem výchozí a cílové zastávky spoje, u městské autobusové dopravy pouze“ zrušují.

8. § 19 až 19c se včetně nadpisů a poznámky pod čarou č. 13 zrušují.

9. V § 34 odst. 1 větě třetí se slova „a nad financováním dopravní obslužnosti“ zrušují.

10. Za § 40b se vkládá nový § 40c, který zní:

„§ 40c

Působnost stanovená tímto zákonem krajskému úřadu, Magistrátu hlavního města Prahy, magistrátům statutárních měst a obecním úřadům obcí s rozšířenou působností je výkonem přenesené působnosti.“.

11. V § 41 odst. 2 se slova „§ 19a odst. 3, § 19a odst. 3, § 19b odst. 6,“ zrušují.

ČÁST TŘETÍ

Změna zákona o dráhách

§ 39

Zákon č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění zákona č. 189/1999 Sb., zákona č. 23/2000 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 77/2002 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 144/2002 Sb., zákona č. 175/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 103/2004 Sb., zákona č. 1/2005 Sb., zákona č. 181/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 191/2006 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 124/2008 Sb., zákona č. 227/2009 Sb. a zákona č. 377/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 2 se odstavce 5 a 7 zrušují.

Dosavadní odstavec 6 se označuje jako odstavec 5 a dosavadní odstavce 8 a 9 se označují jako odstavce 6 a 7.

2. V § 34e odst. 5 se slova „závazky veřejné služby“ zrušují.

3. V § 36 písm. h) se slova „výchozí a“ zrušují.

4. § 39 až 39d se včetně nadpisů a poznámek pod čarou č. 7a a 7c zrušují.

5. V § 41 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Schválený jízdní řád postoupí drážní správní úřad Ministerstvu dopravy, které vede pro potřeby veřejnosti Celostátní informační systém o jízdních řádech.“.

6. V § 52 odst. 4 se písmeno a) zrušuje.

Dosavadní označení písmena b) se zrušuje.

7. V § 66 odst. 1 se slova „§ 39 odst. 8, § 39a odst. 3, § 39b odst. 2“ zrušují.

ČÁST ČTVRTÁ

Změna zákona o akciové společnosti České dráhy

§ 40

V § 9 zákona č. 77/2002 Sb., o akciové společnosti České dráhy, státní organizaci Správa železniční dopravní cesty a o změně zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 77/1997 Sb., o státním podniku, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, se odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 4, a to včetně odkazů na poznámku pod čarou, zrušuje a zároveň se zrušuje označení odstavce 1.

ČÁST PÁTÁ ÚČINNOST

§ 41

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. července 2010 s výjimkou ustanovení § 33 odst. 1 písm. h), které nabývá účinnosti dnem 4. prosince 2010.

v z. **Němcová** v. r.

Klaus v. r.

Fischer v. r.

Standardy kvality a bezpečnosti

I. Informační zařízení pro cestující

1. Vozidlo nebo souprava vozidel zajišťující veřejné služby v přepravě cestujících musí být označeno alespoň:
 - a) ve veřejné linkové dopravě označením linky stanoveným v licenci a názvem cílové zastávky spoje, označení linky a cílové zastávky na čele vozidla musí být čitelné i za tmy,
 - b) ve veřejné drážní osobní dopravě s výjimkou dráhy lanové, tramvajové, trolejbusové a speciální názvem konečné stanice (zastávky),
 - c) ve veřejné drážní osobní dopravě provozované na dráze tramvajové nebo dráze trolejbusové číslem nebo jiným označením linky a názvem konečné stanice (zastávky).
2. Vozidla přístupná cestujícím s omezenou schopností pohybu a orientace musí být označena mezinárodním symbolem přístupnosti.
3. Vozidla uvedená do provozu po dni nabytí účinnosti tohoto zákona musí být vybavena zařízením umožňujícím akustické podávání informací cestujícím.

II. Přeprava osob s omezenou schopností pohybu a orientace

1. Ve vozidle musí být vyhrazena a označena místa k sezení pro cestující s omezenou schopností pohybu a orientace.
2. Ve vozidle musí být umožněna přeprava dětského kočárku s dítětem.
3. Ve vozidle musí být umožněna přeprava vodícího psa doprovázejícího nevidomou osobu.
4. Vozidla vymezená prováděcím právním předpisem vydaným podle § 8 odst. 4 musí umožňovat přepravu osob s omezenou schopností pohybu a orientace, včetně osob na vozíku.

III. Technické parametry vozidel

Vozidla zajišťující veřejné služby v přepravě cestujících ve veřejné linkové dopravě mohou souhrnně dosahovat nejvýše průměrného stáří vozidel vymezeného v prováděcím právním předpise vydaném podle § 8 odst. 4.

195**ZÁKON**

ze dne 20. května 2010,

**kterým se mění zákon č. 247/1995 Sb., o volbách do Parlamentu České republiky
a o změně a doplnění některých dalších zákonů,
ve znění pozdějších předpisů**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

V příloze č. 3 k zákonu č. 247/1995 Sb., o volbách

do Parlamentu České republiky a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 212/1996 Sb., zákona č. 204/2000 Sb., zákona č. 171/2002 Sb., zákona č. 418/2004 Sb., zákona č. 323/2006 Sb. a zákona č. 261/2008 Sb., volební obvody č. 6, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 35, 36, 38, 40, 41, 69 a 70 znějí:

„Volební obvod č. 6 Sídlo: Louny

celý okres Louny, celý okres Rakovník a část okresu Kladno, tvořená obcemi Drnek, Malíkovice, Jedomělice, Řisuty, Ledce, Smečno, Přelíc, Hrdlív

Volební obvod č. 21 Sídlo: Praha 5

zahrnuje území městské části Praha 5, s výjimkou části k. ú. Malá Strana, ležící na území městské části Praha 5. Dále zahrnuje území městských částí Praha 13, Praha-Řeporyje, Praha-Slivenec

Volební obvod č. 23 Sídlo: Praha 8

zahrnuje území městských částí Praha 8, Praha-Březiněves, Praha-Řáblice, Praha-Dolní Chabry, Praha-Čakovice, Praha 18

Volební obvod č. 24 Sídlo: Praha 9

zahrnuje území městské části Praha 9, s výjimkou k. ú. Hrdlořezy, k. ú. Hloubětín, části k. ú. Malešice ležícími na území městské části Praha 9. Dále zahrnuje území městských částí Praha 14, Praha 19, Praha 20, Praha 21, Praha-Běchovice, Praha-Dolní Počernice, Praha-Klánovice, Praha-Koloděje, Praha-Satalice, Praha-Vinoř

Volební obvod č. 25 Sídlo: Praha 6

zahrnuje území městské části Praha 6, s výjimkou k. ú. Střešovice, části k. ú. Bubeneč, části k. ú. Hradčany a části k. ú. Sedlec, ležícími na území městské části Praha 6. Dále zahrnuje území městských částí Praha 17, Praha-Přední Kopanina, Praha-Nebuše, Praha-Suchdol, Praha-Lysolaje, Praha-Zličín

Volební obvod č. 26 Sídlo: Praha 2

zahrnuje území městské části Praha 2, s výjimkou k. ú. Nové Město a k. ú. Vyšehrad. Dále zahrnuje území městské části Praha 3, část území městské části Praha 10, tvořené částí k. ú. Vinohrady ležící na území městské části Praha 10, a část území městské části Praha 9,

tvořenou k. ú. Hrdlořezy, k. ú. Hloubětín a částí k. ú. Malešice, ležící na území městské části Praha 9

Volební obvod č. 27 Sídlo: Praha 1

zahrnuje území městských částí Praha 1, Praha 7 a Praha – Troja. Dále zahrnuje část území městské části Praha 2, tvořenou k. ú. Nové Město a k. ú. Vyšehrad, část území městské části Praha 5, tvořenou částí k. ú. Malá Strana ležící na území městské části Praha 5, a část území městské části Praha 6, tvořenou k. ú. Střešovice, částí k. ú. Hradčany, částí k. ú. Bubeneč a částí k. ú. Sedlec ležícími na území městské části Praha 6

Volební obvod č. 28 Sídlo: Mělník

část okresu Mělník, ohraničená na severu obcemi Mělnické Vtelno, Řepín, Nebužely, Vysoká, Mělník, Dolní Beřkovice, Horní Počaply, severní část okresu Praha-východ, ohraničená na jihu obcemi Káraný, Lázně Toušeň, Nový Vestec, Brandýs nad Labem-Stará Boleslav, Dřevčice, Jenštejn, Radonice

Volební obvod č. 30 Sídlo: Kladno

jižní část okresu Kladno, ohraničená na severu obcemi Hradečno, Kačice, Libušín, Svinařov, Třebichovice, Jemníky, Knovíz, Podlešín, Zvoleněves, Kamenný Most, Velvary, Úhy, severní část okresu Praha-západ, ohraničená na jihu obcemi Okoř, Lichoceves, Statenice

Volební obvod č. 35 Sídlo: Jablonec nad Nisou

celý okres Jablonec nad Nisou, část okresu Semily, ohraničená na západě obcemi Záhoří, Chuchelna, Radostná pod Kozákovem, Rovensko pod Troskami

Volební obvod č. 36 Sídlo: Česká Lípa

celý okres Česká Lípa, část okresu Mělník, tvořená obcemi Mšeno, Chorušice, Kadlín, Kanina, Lobeč, Nosálov, Stránka, Dobřeň, Vidim, Medonosy, Liběchov, Želízy, Tupadly, Dolní Zimoř, Kokořín, západní část okresu Liberec, ohraničená na východě obcemi Chrastava, Nová Ves, Kryštofovo Údolí, Světlá pod Ještědem, Janův Důl, Osečná, Všelibice

Volební obvod č. 38 Sídlo: Mladá Boleslav

celý okres Mladá Boleslav, západní část okresu Semily, ohraničená na východě obcemi Mírová pod Kozákovem, Karlovice, Hrubá Skála, Ktová

Volební obvod č. 40 Sídlo: Kutná Hora

celý okres Kutná Hora, západní část okresu Havlíčkův Brod, ohraničená na východě obcemi Borek, Uhelná Příbram, Nová Ves u Chotěboře, Nejepín, Jilem, Sedletín, Olešná, Radostín, Veselý Žďár, Okrouhlice, Krásná Hora, Květinov, Michalovice, Lípa, Herálec, Slavnič, jižní část okresu Benešov, ohraničená na jihovýchodě obcemi Tichonice, Psáře, Tehov, Kladruby, Ctiboř, Pavlovice, Římovice, Zdislavice, Vracovice, Pravonín, Louňovice pod Blaníkem, Kamberk

Volební obvod č. 41 Sídlo: Benešov

část okresu Benešov, ohraničená na jihu obcemi Vrchotovy Janovice, Olbramovice, Bystřice, Jankov, Ratměřice a na jihovýchodě obcí Divišov, tvořenou částí obce Zdebuzevy, a dále obcemi Všechlapy, Libež, Radošovice, Vlašim, Kondrac, Ostrov, Veliš, Zvěstov, část okresu Praha-východ, ohraničená na severu obcemi Vyšehořovice, Nehvizdy, Zeleneč, Zápý, Svěmyslice

Volební obvod č. 69 Sídlo: Frýdek-Místek

západní část okresu Frýdek-Místek, ohraničená na východě obcemi Kaňovice, Bruzovice, Pazderna, Horní Domaslavice, Vojkovice, Dobratice, Nižní Lhoty, Janovice, Krásná, Pražmo, Staré Hamry

Volební obvod č. 70 Sídlo: Ostrava-město

část okresu Ostrava-město, tvořená městskými obvody Moravská Ostrava a Přívoz, Mariánské Hory a Hulváky, Lhotka, Hošťálkovice, Nová Ves, Petřkovice, Slezská Ostrava, Radvanice a Bartovice, Michálkovice, Vítkovice, Hrabová, Nová Bělá, Stará Bělá a obcemi Stará Ves nad Ondřejnicí, Vratimov, Václavovice, Šenov“.

Čl. II

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

v z. Němcová v. r.

Klaus v. r.

Fischer v. r.

196

ZÁKON

ze dne 20. května 2010,

kterým se mění zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 58/2005 Sb. a zákona č. 227/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 1 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňují se odstavce 2 a 3, které včetně poznámky pod čarou č. 1 znějí:

„(2) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ (dále jen „Společenství“) a upravuje

- a) podmínky pro používání zdravotnických prostředků,
- b) klinické hodnocení zdravotnických prostředků,
- c) předepisování, výdej, nákup, skladování a prodej zdravotnických prostředků,
- d) instalaci, instruktáž, používání, údržbu, servis a evidenci zdravotnických prostředků,
- e) oznamovací povinnosti,
- f) výkon státní správy a dalších činností v oblasti zdravotnických prostředků,
- g) kontrolu a
- h) pokuty.

(3) Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a technických předpisů a pravidel pro informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/70/ES ze dne 16. listopadu 2000, kterou se mění směrnice Rady 93/42/EHS s ohledem na zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/104/ES ze dne 7. prosince 2001, kterou se mění směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Směrnice Komise 2003/12/ES ze dne 3. února 2003 o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Směrnice Komise 2003/32/ES ze dne 23. dubna 2003, kterou se zavádějí podrobné specifikace, pokud jde o požadavky stanovené ve směrnici Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu.

Směrnice 2005/50/ES ze dne 11. srpna 2005 o nové klasifikaci endoprotéz kyčelního, kolenního a ramenního kloubu v rámci směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.

Směrnice Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993, kterou se mění směrnice 87/404/EHS (jednoduché tlakové nádoby), 88/378/EHS (bezpečnost hraček), 89/106/EHS (stavební výrobky), 89/336/EHS (elektromagnetická kompatibilita), 89/392/EHS (strojní zařízení), 89/686/EHS (osobní ochranné prostředky), 90/384/EHS (váhy s neautomatickou činností), 90/385/EHS (aktivní implantabilní zdravotnické prostředky), 90/396/EHS (spotřebiče plyných paliv), 91/263/EHS (telekomunikační koncová zařízení), 92/42/EHS (nové teplovodní kotle na kapalná nebo plyná paliva) a 73/23/EHS (elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

Rozhodnutí Komise 2002/364/EHS ze dne 7. května 2002 o společných technických specifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.“

Dosavadní poznámka pod čarou č. 1 se označuje jako poznámka pod čarou č. 1a, a to včetně odkazů na poznámku pod čarou.

2. V § 2 odstavec 1 zní:

„(1) Zdravotnickým prostředkem se rozumí ná-

¹⁾ Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

stroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, spolu s příslušenstvím, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

- a) stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
- b) stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
- c) vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu, nebo
- d) kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena.“

3. V § 2 odst. 2 písm. c) se slova „kontrolu a ochranu“ nahrazují slovy „uskladnění a uchování“.

4. V § 2 odst. 2 písmena d) až f) včetně poznámek pod čarou č. 3a a 4 znějí:

- „d) zhotovený podle předpisu zdravotnického pracovníka^{3a)}, kterým kvalifikovaný zdravotnický pracovník vydává individuální návrh charakteristik zdravotnického prostředku určeného k použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta (dále jen „zakázkový zdravotnický prostředek“). Hromadně vyráběné zdravotnické prostředky, které vyžadují úpravu, aby splnily zvláštní požadavky zdravotnického pracovníka^{3a)} nebo jiného profesionálního uživatele, se za zakázkové zdravotnické prostředky nepovažují,
- e) určený k použití zdravotnickým pracovníkem^{3a)} při klinické zkoušce⁴⁾, (dále jen „zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky“); za účelem provádění klinických zkoušek se za rovnocennou zdravotnickému pracovníkovi považuje každá další osoba, která je na základě své profesní kvalifikace oprávněna tyto zkoušky provádět,
- f) jehož činnost je závislá na zdroji elektrické nebo jiné energie nebo na jiném energetickém zdroji, než je energie, kterou bezprostředně produkuje lidské tělo nebo která vzniká následkem gravitace, určený k úplnému nebo částečnému zavedení lékářem do lidského těla s tím, že zůstane na místě zavedení (dále jen „aktivní implantabilní zdravot-

nický prostředek“), a to i v případě, že je určen k podání léčiva^{1a)} nebo že obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve s tím, že tato látka nebo derivát z lidské krve mohou být považovány za složku léčivého přípravku nebo za léčivý přípravek a že působí doplňujícím účinkem k účinku zdravotnického prostředku. Tento prostředek lze vyrábět i

1. na zakázku podle písmene d), nebo
2. pro účely klinických zkoušek podle písmene e).

^{3a)} Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ Příloha č. 10 nařízení vlády č. 336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Příloha č. 7 nařízení vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“

5. V § 3 písmeno c) zní:

- „c) určeným účelem použití takové použití, pro které je zdravotnický prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označeních, v návodech k použití, popřípadě v propagačních materiálech,“.

6. V § 3 písmeno l) zní:

- „l) zplnomocněným zástupcem fyzická nebo právnická osoba usazená v členském státě Evropské unie nebo Evropského sdružení volného obchodu, který je současně smluvní stranou Evropského hospodářského prostoru (dále jen „členský stát“), která je výrobcem výslovně pověřena k jednání za něj a může být v jeho zastoupení kontaktována orgány státní správy s ohledem na jeho povinnosti podle tohoto zákona,“.

7. V § 3 se doplňují písmena m) až q), která znějí:

- „m) klinickými údaji informace o bezpečnosti a funkční

způsobilosti, jež vyplývají z použití prostředku. Klinické údaje se získávají prostřednictvím

1. jedné nebo více klinických zkoušek dotyčného zdravotnického prostředku,
 2. jedné nebo více klinických zkoušek nebo jiných studií uváděných v odborné literatuře, které se týkají podobného zdravotnického prostředku, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným prostředkem, nebo
 3. publikovaných nebo nepublikovaných zpráv o jiných klinických zkušenostech buď s dotyčným zdravotnickým prostředkem, nebo podobným zdravotnickým prostředkem, u něhož lze prokázat rovnocennost s dotyčným zdravotnickým prostředkem,
- n) podskupinou zdravotnických prostředků soubor zdravotnických prostředků majících společné oblasti určeného použití nebo společnou technologii,
- o) skupinou generických zdravotnických prostředků soubor zdravotnických prostředků majících stejné nebo podobné určené použití nebo společnou technologii, což umožňuje, aby byly klasifikovány genericky bez zohlednění konkrétních vlastností,
- p) zdravotnickým prostředkem pro jedno použití takový zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta,
- q) derivátem z lidské krve výrobek z lidské krve nebo lidské plazmy podle zákona o léčivech.“

8. V § 4 odst. 1 písm. b) se slova „v § 7 a § 52 odst. 2 až 6“ nahrazují slovy „v § 7 nebo § 52 odst. 2 až 6“, na konci písmene b) se čárka nahrazuje tečkou a písmeno c) se zrušuje.

9. V § 4 odst. 2 se slova „v prohlášení o shodě a“ zrušují.

10. V § 4 odstavec 6 zní:

„(6) Ministerstvo rozhodne o stažení zdravotnického prostředku nebo jejich skupiny z trhu, omezení nebo zákazu uvádění zdravotnického prostředku nebo jejich skupiny na trh nebo podmínění takového uvádění zvláštními požadavky v případě, kdy nelze zajistit ochranu zdraví a bezpečnosti nebo dodržování požadavků veřejného zdraví jiným způsobem, a to pouze v rozsahu nezbytném pro dosažení tohoto účelu.“

11. V § 4 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Ministerstvo neprodleně uvědomí Komisi Evropských společenství (dále jen „Komise“) a všechny ostatní členské státy o přijatých rozhodnutích podle

odstavce 6 spolu s uvedením důvodů rozhodnutí pro stažení zdravotnického prostředku z trhu nebo zákazu, omezení nebo podmíněném uvádění zdravotnického prostředku na trh nebo do provozu.“

12. V § 6 odst. 2 se věta první nahrazuje větou „V případě nejasností týkajících se klinických zkoušek vydává stanovisko Ústav.“

13. Nadpis hlavy III zní: „KLINICKÉ HODNOCENÍ“.

14. § 8 včetně nadpisu zní:

„§ 8

Obecná ustanovení

(1) Zdravotnický prostředek musí být vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče; vhodnost zdravotnického prostředku pro určený účel použití musí být ověřena jeho klinickým hodnocením, s výjimkou zdravotnického prostředku in vitro. Klinickým hodnocením zdravotnického prostředku (dále jen „klinické hodnocení“) se rozumí kritické vyhodnocení klinických údajů.

(2) Klinickými zkouškami zdravotnického prostředku (dále jen „klinické zkoušky“) se rozumí jeho systematické testování při dodržení určeného účelu použití v podmínkách stanovených výrobcem prováděné zkoušejícím podle předem vypracovaného plánu klinických zkoušek, které spočívají v jeho aplikaci u subjektů hodnocení klinické zkoušky s cílem

- a) prokázat, zda zdravotnický prostředek je vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče při dodržení určeného účelu použití, zejména z hlediska jeho bezpečnosti a účinnosti,
- b) zjistit vliv zdravotnického prostředku na subjekt hodnocení a
- c) specifikovat vedlejší účinky zdravotnického prostředku a zhodnotit, zda představují přijatelná rizika pro subjekt hodnocení.

(3) Plánem klinických zkoušek se rozumí dokument, který obsahuje podrobné informace o důvodech, účelu, cílech, metodice, řízení a monitorování klinických zkoušek a vedení záznamů o nich. Plán klinických zkoušek je pro všechny účastníky klinických zkoušek závazný.

(4) Příručka zkoušejícího obsahuje soubor klinických a předklinických informací o zkoušeném zdravotnickém prostředku, jež jsou podstatné pro zkoušky na subjektech hodnocení klinické zkoušky.

(5) Zdrojové dokumenty jsou veškeré informace v původních a identifikačních záznamech a ověřených kopiích původních záznamů o klinických nálezech, pozorováních nebo jiných činnostech při klinických zkouškách, nutné pro posouzení klinických zkoušek.

(6) Zadavatelem klinických zkoušek je fyzická nebo právnická osoba, která zadává provedení klinických zkoušek, je odpovědná za zahájení, řízení, organizování, kontrolu, popřípadě financování, i za škody způsobené zvláštní povahou klinicky zkoušeného zdravotnického prostředku. Zadavatelem může být pouze osoba, která má bydliště nebo je usazená na území České republiky nebo některého z členských států, popřípadě osoba, která ustanovila oprávněného zástupce splňujícího tuto podmínku.

(7) Asistentem zadavatele je osoba určená zadavatelem pro plnění některých úkolů stanovených zadavatelem v § 12, se kterou zadavatel za tímto účelem uzavře smlouvu.

(8) Zkoušejícím je osoba, která odpovídá za průběh klinické zkoušky v jednom místě. K provádění klinické zkoušky ho pověřuje zadavatel, popřípadě poskytovatel, u něhož je zkoušející zaměstnán.

(9) Hlavním zkoušejícím je osoba určená zadavatelem ke koordinaci práce při provádění multicentrických klinických zkoušek nebo osoba určená zadavatelem koordinovat činnosti při klinických zkouškách prováděných na několika pracovištích, případně osoba, která vede tým osob podílejících se na provádění klinické zkoušky v jednom místě zkoušky.

(10) Multicentrická klinická zkouška je zkouška prováděná podle jednoho plánu klinické zkoušky na 2 nebo více pracovištích, a tudíž i několika zkoušejícími, přičemž pracoviště se mohou nacházet v České republice, popřípadě v dalších členských státech nebo i ve třetích zemích.

(11) Subjekt hodnocení je fyzická osoba, která se účastní klinické zkoušky jako příjemce zkoušeného zdravotnického prostředku.

(12) Informovaným souhlasem se rozumí dobrovolné a prokazatelné vyjádření vůle subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce, podrobit se klinickým zkouškám za podmínek stanovených v písmenu i) tohoto odstavce; o těchto podmínkách musí být subjekt hodnocení předem poučen zkoušejícím. Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu klinických zkoušek; v případě odvolání tohoto souhlasu subjektem hodnocení nelze v klinických zkouškách pokračovat.

V případě, že se vyskytnou nové informace významné pro informovaný souhlas, musí být subjekt hodnocení zkoušejícím o těchto skutečnostech neprodleně poučen. Poučení musí být písemné, srozumitelné a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí; toto poučení, které je součástí informovaného souhlasu, musí obsahovat

- a) odpovídající informaci o klinických zkouškách včetně jejich cíle,
- b) předpokládanou dobu trvání a účasti subjektu hodnocení při klinických zkouškách,
- c) popis zkoušeného zdravotnického prostředku,
- d) popis postupů, především zkušebních,
- e) informaci o možném přínosu klinických zkoušek pro subjekt hodnocení,
- f) informaci o předvídatelných rizicích a možných obtížích spojených s klinickými zkouškami,
- g) informaci o jiných možnostech léčby nebo diagnostiky,
- h) informaci o zpracování získaných osobních údajů subjektu hodnocení, včetně informace o zabezpečení důvěrnosti s tím, že tyto údaje mohou být přístupné osobám, které s nimi nebyly seznámeny v průběhu klinických zkoušek, a jen s jeho předchozím souhlasem,
- i) práva a povinnosti subjektu hodnocení, včetně
 1. práva subjektu hodnocení kdykoli odstoupit od klinických zkoušek a práva na informaci o způsobu a následcích jejich přerušení,
 2. práva na poskytnutí náhrad cestovních výdajů¹⁴⁾ a náhrad mzdy, platu nebo odměny z dohody o pracovní činnosti v důsledku účasti subjektu hodnocení na klinických zkouškách a
 3. práva na poskytnutí náhrady škody v případě újmy na zdraví subjektu hodnocení v důsledku jeho podrobení se klinickým zkouškám.“.
15. V § 9 odst. 1 se slova „podle § 15 a 16“ zrušují.
16. V § 9 odst. 3 se slovo „ministerstvu“ nahrazuje slovem „Ústav“.
17. V § 9 odst. 4 se slova „§ 12 odst. 2 písm. a), s výjimkou bodu 4.“ nahrazují slovy „§ 11 odst. 1 písm. a), s výjimkou bodu 5.“.
18. V § 9 odst. 9 se slovo „ministerstvo“ nahrazuje slovem „Ústav“.
19. § 10 až 14 včetně nadpisů znějí:

„§ 10

Podmínky provádění klinických zkoušek

(1) Klinické zkoušky mohou být zahájeny a prováděny na subjektech hodnocení pouze v případech, jestliže

- a) předvídatelná rizika a obtíže nepřevažují očekávaný přínos pro subjekt hodnocení, popřípadě pro ochranu veřejného zdraví^{14a)},
- b) byl získán informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce, a to bezprostředně před zahájením klinických zkoušek,
- c) byl získán písemný souhlas s plánem klinických zkoušek etické komise u poskytovatele, u něhož mají být klinické zkoušky prováděny, popřípadě souhlas etické komise ustavené ministerstvem, pokud poskytovatel etickou komisí neustavil,
- d) jsou zahájeny a prováděny pod vedením zkoušejícího,
 - 1. který je lékařem s odpovídající kvalifikací a specializací k tomuto účelu, nebo
 - 2. kterým je jiná, k tomuto účelu kvalifikovaná, fyzická osoba, a to ve vhodném prostředí, v rámci určeného účelu použití zdravotnického prostředku a za podmínek stanovených výrobcem,
- e) v případě nutnosti
 - 1. byla provedena biologicko-bezpečnostní zkouška odpovídající současnému stavu vědeckých poznatků nebo jiná zkouška, která je potřebná pro ověření určeného účelu použití zdravotnického prostředku,
 - 2. je prokázána bezpečnostně-technická nezávadnost použití zdravotnického prostředku s přihlédnutím k jeho technickému stavu, předpisům upravujícím bezpečnost a ochranu zdraví při práci a předpisům v oblasti prevence proti vzniku pracovních úrazů a
 - 3. byly dodrženy etické zásady^{14b)},
- f) zkoušející byl informován o výsledcích zkoušek uvedených v písmenu e), jakož i o možných rizicích spojených s provedením klinických zkoušek,
- g) osoby, které se podílejí na navrhování, schvalování, provádění, kontrole, dokumentování a vyhodnocování klinických zkoušek,
 - 1. mají odpovídající kvalifikaci ke splnění svých úkolů a

- 2. nebudou uplatňovat na subjekt hodnocení nepřiměřený vliv,

- h) smlouvy a dohody uzavřené v rámci klinických zkoušek byly písemně zaznamenány a podepsány jejich účastníky,
- i) bylo sjednáno pojištění pro případ škody na zdraví subjektu hodnocení a třetí osoby v rámci prováděných klinických zkoušek; pojistné plnění se musí vztahovat i pro případ, kdy za vzniklou škodu nebylo prokázáno zavinění konkrétní osoby, a
- j) Ústav nevydává k zahájení klinických zkoušek negativní stanovisko.

(2) Klinické zkoušky, u nichž se nepředpokládá preventivní nebo léčebný přínos pro subjekt hodnocení, se nesmí provádět na osobách

- a) zbavených způsobilosti k právním úkonům nebo jejichž způsobilost k právním úkonům je omezena,
- b) jejichž informovaný souhlas nelze zajistit vzhledem k jejich zdravotnímu stavu,
- c) ve vazbě nebo ve výkonu trestu odnětí svobody nebo umístěných v jiných zařízeních na základě rozhodnutí soudu, nebo
- d) jimž je poskytována zdravotní péče bez jejich souhlasu.

(3) Klinické zkoušky u osob mladších 18 let se provádějí za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, jestliže

- a) podle současných poznatků lékařské vědy
 - 1. je určeným účelem použití zdravotnického prostředku stanovení diagnózy a ochrany zdraví, zejména prevence proti chorobám u těchto subjektů hodnocení, nebo
 - 2. by klinické zkoušky u subjektů hodnocení starších 18 let nepřinesly uspokojivé výsledky a
- b) zákonný zástupce subjektu hodnocení vyjádřil písemně informovaný souhlas; pokud je tento subjekt hodnocení schopný sám v dostatečné míře porozumět charakteru, významu a dosahu klinických zkoušek a v závislosti na této schopnosti se svobodně rozhodnout a vyjádřit toto rozhodnutí písemně, je nutné získat i jeho písemný informovaný souhlas.

(4) Klinické zkoušky u těhotných nebo kojících žen se provádějí za podmínek uvedených v odstavci 1 pouze v případě, je-li na základě současných poznatků lékařské vědy

- a) určeným účelem použití zdravotnického prostředku ochrana zdraví, zejména prevence proti vzniku onemocnění, stanovení diagnózy, léčení nemoci nebo její zmírnění, a to u těhotných nebo kojících žen anebo u dosud nenarozených dětí,
- b) provedení klinických zkoušek spojeno pro dosud nenarozené nebo kojené dítě s nepatrným rizikem a
- c) odůvodněn závěr, že uspokojivých výsledků klinických zkoušek lze dosáhnout pouze tehdy, budou-li tyto zkoušky provedeny na subjektech hodnocení, kterými jsou těhotné nebo kojící ženy.

(5) Při klinických zkouškách musí být použité postupy přiměřené zkoušenému zdravotnickému prostředku; při výskytu nepředvídaných nebo zvýšených rizik pro subjekty hodnocení musí být provádění klinických zkoušek přerušeno, a nelze-li rizika odstranit, zastaveno.

(6) O záměru provést klinické zkoušky musí být před jejich zahájením písemně informován Ústav; v případě multicentrických klinických zkoušek i příslušný úřad členského státu, ve kterém mají být klinické zkoušky prováděny. Náležitosti oznámení podle věty první stanoví vláda nařízením. U zdravotnických prostředků spadajících do třídy III a implantabilních a dlouhodobě invazivních prostředků spadajících do třídy IIa nebo IIb může zadavatel zahájit příslušné klinické zkoušky po uplynutí lhůty 60 kalendářních dnů od oznámení, pokud mu Ústav během této lhůty nesdělí negativní stanovisko vycházející z důvodu ochrany veřejného zdraví, zdraví subjektu hodnocení nebo veřejného zájmu; negativní stanovisko se písemně oznamuje zadavateli, popřípadě zplnomocněnému zástupci, dále poskytovateli a příslušné etické komisi. V případě jiných zdravotnických prostředků, než které jsou uvedeny ve větě třetí, může Ústav vydat kladné stanovisko k zahájení klinických zkoušek ihned po oznámení za předpokladu, že příslušná etická komise vydala k programu zkoušek, včetně přezkoumání plánu klinických zkoušek, souhlas; jinak může zadavatel zahájit příslušné klinické zkoušky po uplynutí lhůty 60 kalendářních dnů ode dne oznámení, pokud mu Ústav během této lhůty nesdělí negativní stanovisko.

(7) Doba trvání klinických zkoušek a četnost pozorování musí odpovídat charakteru zkoušeného zdravotnického prostředku, jeho určenému účelu použití, jeho deklarované bezpečnosti, vhodnosti a účinnosti tak, aby byla zaručena platnost odborných závěrů.

§ 11

Dokumentace klinických zkoušek

Dokumentaci klinických zkoušek tvoří

- a) před jejich zahájením
 - 1. písemná smlouva mezi zadavatelem a poskytovatelem, u něhož se má klinická zkouška provádět,
 - 2. písemná dohoda mezi zadavatelem, popřípadě asistentem zadavatele, a zkoušejícím, vymezující zejména jejich odpovědnost a mlčenlivost podle § 49,
 - 3. příručka zkoušejícího,
 - 4. plán klinických zkoušek,
 - 5. písemný souhlas etické komise,
 - 6. informovaný souhlas,
 - 7. dokumenty obsahující identifikační údaje o subjektech hodnocení a o zdravotnickém prostředku, který má být klinicky zkoušen; tyto dokumenty tvoří součást plánu klinických zkoušek,
 - 8. seznam léčiv a způsob jejich podávání subjektům hodnocení a
 - 9. způsob náhrady škody pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v důsledku jejich podrobení se klinickým zkouškám,
- b) v průběhu klinických zkoušek záznamy o
 - 1. činnostech prováděných podle plánu klinických zkoušek,
 - 2. předem nepředvídaných jevech a opatřeních provedených nad rámec plánu klinických zkoušek a
 - 3. všech závažných nežádoucích příhodách, pokud dojde k jejich vzniku,
- c) závěrečná zpráva o klinických zkouškách po jejich ukončení zahrnující popis metodiky a návrhu klinických zkoušek, analýzu všech soustředěných údajů ze zainteresovaných pracovišť, včetně kritického posouzení jejich klinického vyhodnocení, a příslušnou statistickou analýzu, údaje související se zkoušeným zdravotnickým prostředkem od všech subjektů hodnocení, přičemž žádný subjekt hodnocení nesmí být identifikovatelný z této zprávy ani ze zveřejněných výsledků; náležitosti závěrečné zprávy o klinických zkouškách stanoví ministerstvo vyhláškou.

§ 12

Povinnosti zadavatele v souvislosti s klinickými zkouškami

(1) Zadavatel klinických zkoušek je povinen zajistit

a) zkoušejícího, který musí

1. mít odpovídající kvalifikaci, zkušenosti a znalosti o použití příslušného zdravotnického prostředku,
2. být oprávněn vykonávat odpovídající odbornou činnost a
3. znát klinické prostředí, v němž mají být klinické zkoušky provedeny, jakož i podmínky a požadavky klinických zkoušek,

b) přípravu, uchovávání, bezpečnost a úplnost dokumentů, včetně

1. plánu klinických zkoušek,
2. zpráv o vyšetření subjektů hodnocení,
3. souhlasu etické komise podle § 9 odst. 3,
4. informací o všech nežádoucích příhodách, které mu byly oznámeny,
5. závěrečné zprávy o klinických zkouškách a
6. dalších dokumentů obsahujících statistické analýzy, výsledky zkoušek provedených podle § 10 odst. 1 písm. e), včetně údajů zpracovávaných osobami podílejícími se na klinických zkouškách,

c) uzavření písemných dohod podle § 11 písm. a) bodů 1 a 2,

d) písemné informování zkoušejících o všech závažných nežádoucích příhodách při klinických zkouškách prováděných na několika pracovištích, a to do 10 dnů ode dne, kdy byl o nich informován.

(2) Při provádění klinických zkoušek je zadavatel dále povinen

a) dohodnout se zkoušejícím

1. shromažďování a vyhodnocování statistických údajů,
2. počet subjektů hodnocení a
3. metody a postupy zaznamenávání všech nežádoucích příhod a jejich analyzování,

b) pověřit asistenta zadavatele dohledem nad prováděním klinických zkoušek; tuto povinnost zadavatel nemá, jestliže bude sám provádět dohled nad klinickými zkouškami a ponese za ně odpovědnost,

c) zajistit pro zkoušejícího

1. příručku zkoušejícího, popřípadě další informace potřebné pro provádění konkrétních klinických zkoušek,
2. pokyny, návody, popřípadě instruktáže zaměřené k určenému účelu použití zdravotnického prostředku,
3. technické údaje o zkoušeném zdravotnickém prostředku včetně výsledků analýzy rizik,
4. informace získané z předklinických zkoušek vztahující se k předmětu klinických zkoušek a
5. prohlášení od výrobce nebo zplnomocněného zástupce, že daný zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky, kromě hledisek, která tvoří předmět zkoušky, a že s ohledem na tato hlediska byla přijata všechna předběžná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektu hodnocení klinické zkoušky;

dokumentace uvedená v bodech 1 až 5 musí být v českém, slovenském nebo anglickém jazyce, popřípadě může být v jiném jazyce, který Ústav po dohodě se zadavatelem určí,

d) podepsat

1. plán klinických zkoušek,
2. závěrečnou zprávu o klinických zkouškách,

e) předat zkoušejícímu zdravotnický prostředek určený pro klinické zkoušky a uvedený v plánu klinických zkoušek,

f) uchovávat záznamy o všech nežádoucích příhodách, které mu byly oznámeny v průběhu klinických zkoušek, po dobu nejméně 5 let a v případě implantabilních prostředků nejméně 15 let ode dne výroby posledního výrobku,

g) posoudit společně se zkoušejícím nežádoucí příhody a informovat o všech závažných nežádoucích příhodách neprodleně po jejich vzniku Ústav,

h) sjednat pojištění pro případ škody podle § 10 odst. 1 písm. i), a to s pojišťovnou oprávněnou k podnikání,

i) před zahájením klinických zkoušek písemně informovat Ústav o záměru provést klinické zkoušky,

j) písemně informovat všechny hlavní zkoušející o všech závažných nežádoucích příhodách zdravotnického prostředku, k nimž došlo při multicentrických klinických zkouškách, a které byly zadavateli oznámeny,

k) ihned informovat zkoušejícího, popřípadě zkoušející, Ústav a etickou komisi, jsou-li klinické

zkoušky předčasně ukončeny nebo přerušeny, s odůvodněním ukončení nebo přerušení klinických zkoušek,

- l) prověřit a schválit jakoukoliv odchylku od plánu klinických zkoušek.

§ 13

Povinnosti zkoušejícího při klinických zkouškách

(1) Za účelem klinických zkoušek je zkoušející povinen zajistit

- a) aby rizika při provádění klinických zkoušek neohrozila subjekt hodnocení,
- b) posouzení, zda duševní stav subjektu hodnocení umožňuje zahájení klinických zkoušek,
- c) získání informovaného souhlasu,
- d) ve spolupráci se zadavatelem zpracování plánu klinických zkoušek,
- e) získání příslušného souhlasu etické komise a předání jejího vyjádření zadavateli; dále odpovídá za poskytnutí informací etické komisi o
 1. vědecké podstatě návrhu uvedeného plánu klinických zkoušek s přihlédnutím k předklinickým informacím,
 2. možných vlivech na zdraví subjektů hodnocení, nebezpečích a možnostech jejich omezení,
 3. předpokládaném psychickém stavu subjektů hodnocení,
 4. navrhované metodě kontroly klinických zkoušek a rozsahu odpovědnosti zkoušejícího,
 5. finanční nebo jiné nabídce učiněné subjektům hodnocení,
 6. obsahu dohod uzavřených mezi zadavatelem a zkoušejícím,
 7. způsobu získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení, popřípadě jeho zákonného zástupce,
 8. uzavřeném pojištění podle § 10 odst. 1 písm. i) a
 9. případných dalších informacích, které nejsou uvedeny v plánu klinických zkoušek,
- f) přesnost, čitelnost a ochranu údajů o klinických zkouškách, údajů v dokumentech a záznamech o subjektech hodnocení, a to jak v průběhu, tak i po ukončení klinických zkoušek,
- g) zaznamenání změn údajů uvedených v písmenu f), dojde-li k jejich změně; tento záznam musí být

proveden tak, aby původní zápis zůstal čitelný; u každé změny musí být uvedeno datum jejího provedení a podpis osoby, která změnu provedla,

- h) oznámení všech nežádoucích příhod zadavateli, jejich dokumentaci a odstranění jejich negativních dopadů na zdraví subjektů hodnocení, popřípadě dalších fyzických osob, které se na provádění klinických zkoušek podílejí.

(2) Zkoušející je v souvislosti s prováděním klinických zkoušek dále povinen

- a) před zahájením klinických zkoušek
 1. vyžádat od zadavatele příručku zkoušejícího, popřípadě další informace, které považuje za nezbytně nutné pro provádění klinických zkoušek,
 2. seznámit se v odpovídajícím rozsahu s používáním zdravotnického prostředku v souladu s jeho určeným účelem použití,
 3. seznámit se řádně s plánem klinických zkoušek, a poté jej podepsat,
 4. sepsat prohlášení, že on a jeho spolupracovníci budou schopni provádět a dokončit klinické zkoušky a že on ani jeho spolupracovníci nemají k předmětu klinických zkoušek osobní vztah, který by mohl vyvolat střet zájmů nebo narušit klinické zkoušky, jejichž prováděním je pověřen, zejména provádí-li se souběžně jiné klinické zkoušky, na nichž má osobní účast,
 5. zajistit nezbytnou přípravu, včetně opatření pro případ výskytu nepředvídaných situací, včetně nežádoucích příhod, v rámci později prováděných klinických zkoušek,
 6. zabezpečit posouzení zdravotního stavu subjektů hodnocení, u nichž nelze očekávat žádný přímý terapeutický přínos, a podepsat zprávu o vyšetření subjektu hodnocení a
 7. seznámit prokazatelně subjekt hodnocení s jeho zdravotním stavem, popřípadě s předepsanými léčivými a způsobem jejich podání,
- b) v průběhu klinických zkoušek
 1. zajišťovat odpovídající výběr subjektů hodnocení, po dobu trvání klinické zkoušky evidovat účast na klinické zkoušce, adresu, způsob telefonického nebo jiného spojení a lékařské zprávy o zdravotním stavu každého subjektu hodnocení, informovat subjekt hodnocení o zpracování osobních údajů, poučit jej o oprávnění na přístup k těmto osobním údajům a po

skončení klinické zkoušky tyto údaje zlikvidovat,

2. informovat ošetřujícího lékaře subjektu hodnocení o účasti subjektu hodnocení na klinických zkouškách,
 3. seznámit subjekt hodnocení s možnými zdravotními důsledky pro případ odstoupení od klinických zkoušek, jestliže se tak rozhodl v průběhu jejich provádění,
 4. informovat etickou komisi o změně v plánu klinických zkoušek schválených již zadavatelem a vyžádat si její stanovisko,
 5. informovat neprodleně zadavatele, popřípadě asistenta zadavatele, příslušnou etickou komisi a Ústav o vzniku závažných nežádoucích příhod a o učiněných opatřeních,
 6. projednat se zadavatelem úpravy plánu klinických zkoušek; bez jeho písemného souhlasu nelze tyto úpravy realizovat. Tento postup neplatí v případě vzniku kritické situace směřující k ohrožení zdraví subjektu hodnocení; takové odchylky od plánu klinických zkoušek nevyžadují předchozí souhlas etické komise nebo zadavatele, nejsou považovány za porušení smlouvy, ale musí být oznámeny neodkladně zadavateli, a
 7. kontrolovat, zda se stále postupuje v souladu s plánem klinických zkoušek a zda osoby, které provádějí a zajišťují klinické zkoušky, plní řádně úkoly, které na ně přenesl,
- c) po ukončení klinických zkoušek
1. podepsat závěrečnou zprávu o klinických zkouškách a
 2. uchovávat po dobu 15 let dokumentaci uvedenou v § 11 písm. a) bodě 6 a v § 11 písm. b) a c), a to tak, aby byla zajištěna práva subjektu hodnocení na ochranu osobnosti, soukromí a na ochranu osobních údajů.

§ 14

Způsobilost k provádění klinických zkoušek

Zadavatel vybere pro konkrétní klinické zkoušky vhodného poskytovatele zdravotní péče na základě postupu, při kterém posuzuje, zda je systém základního materiálně-technického a personálního zabezpečení požadavků na pracovišti poskytovatele způsobilý k provádění klinické zkoušky konkrétního zdravotnického prostředku.“

20. § 15 a 16 se včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 13 zrušují.

21. Nadpis hlavy IV zní: „PŘEDEPISOVÁNÍ, VÝDEJ, NÁKUP, SKLADOVÁNÍ A PRODEJ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ“.

22. § 18 včetně nadpisu zní:

„§ 18

Prodej zdravotnických prostředků s nejvyšší mírou rizika pro fyzické osoby

Prodávající zdravotnických prostředků třídy IIb a III^{19c)}, s výjimkou kondomů, musí mít doklad o proškolení výrobcem k nákupu, skladování a prodeji příslušných zdravotnických prostředků; toto proškolení může provést i zplnomocněný zástupce výrobce nebo distributor.“

23. V § 19 odst. 1 úvodní část ustanovení zní „Výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři, zdravotnická zařízení oprávněná poskytovat zdravotnické prostředky podle zvláštního právního předpisu¹⁹⁾, fyzické osoby a právnické osoby oprávněné poskytovat zdravotnické prostředky podle zvláštního právního předpisu^{3a)},^{19b)} a prodávající^{19c)} zdravotnických prostředků jsou povinni“.

Poznámka pod čarou č. 19e zní:

^{19e)} Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.“

24. V § 20 odst. 2 se na konci textu písmene a) doplňují slova „ ; tato podmínka nemusí být splněna u zdravotnického prostředku třídy I nebo IIa, jestliže není pro jeho bezpečné používání nezbytně nutné dalších informací“.

25. V § 20 odst. 2 se na konci písmene b) čárka nahrazuje tečkou a písmeno c) se zrušuje.

26. V § 21 se na konci odstavce 2 doplňuje věta „O poučení pacienta musí být vyhotoven písemný záznam podepsaný oběma zúčastněnými stranami.“

27. V § 22 odstavec 4 zní:

„(4) Poskytovatel o instrukcích zdravotnických prostředků podle odstavců 1 a 2 vede evidenci, která musí být uchovávána nejméně 1 rok po vyřazení příslušného zdravotnického prostředku z evidence.“

28. V § 22 odst. 5 se slova „Výrobce nebo dodavatel“ nahrazují slovy „Výrobce, zplnomocněný zástupce, distributor nebo dovozce“.

29. V § 23 odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 20a zní:

„(1) Zdravotnické prostředky, které vyžadují instalaci, musí být instalovány v souladu s tímto zákonem a atomovým zákonem^{20a)} a musí být používány pouze v souladu s určeným účelem použití. Tyto prostředky nesmějí být instalovány a používány, jestliže vykazují takové nedostatky, které mohou ohrozit zdraví lidí.

^{20a)} Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“

30. V § 28 se na konci odstavce 5 doplňuje věta „O tomto přezkoušení bezpečnosti a funkčnosti pořídí osoba provádějící servis písemný protokol, který je poskytovatel povinen uchovávat nejméně 1 rok ode dne ukončení používání zdravotnického prostředku.“.

31. V § 30 odstavec 1 zní:

„(1) Poskytovatelé jsou povinni vést evidenci zdravotnických prostředků

- uvedených v § 20 odst. 3 písm. a) a b),
- podléhajících povinným periodickým kontrolám,
- investičního charakteru,
- spojených s informační a poradenskou činností podle § 21 a 22;

evidence podle písmen a) až c) musí být vedena tak, aby umožňovala neprodleně zjistit umístění těchto prostředků.“.

32. § 31 včetně nadpisu zní:

„§ 31

Oznamovací povinnosti

(1) Výrobci a zplnomocnění zástupci, kteří mají sídlo v České republice a kteří uvádějí zdravotnické prostředky na trh nebo do provozu, jsou povinni oznamovat ministerstvu informace, které stanoví vláda nařízením. Toto oznámení může být učiněno až tehdy, pokud s přihlédnutím k určenému účelu použití byla u těchto zdravotnických prostředků posouzena shoda, jsou opatřeny označením CE^{7a)}, výrobce vydal prohlášení o shodě a jsou připraveny k uvedení na trh.

(2) Výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři, osoby provádějící servis zdravotnických prostředků nebo provádějící sterilizaci zdravotnických prostředků, osoby kompletující soupravy a systémy zdravotnických prostředků a výrobci zakázkových zdravotnických prostředků jsou povinni oznamovat

ministerstvu informace o své činnosti na formulářích, které stanoví vláda nařízením.

(3) O změnách údajů uvedených v odstavcích 1 a 2 jsou osoby uvedené v těchto odstavcích povinny informovat ministerstvo, a to do 30 dnů ode dne, kdy taková skutečnost nastala.

(4) Ministerstvo vyhodnocuje údaje získané podle odstavců 1 až 3 a § 32 odst. 3 a podle potřeby stanoví, koordinuje a kontroluje opatření, jež je podle tohoto zákona nutno učinit. Tím není dotčena odpovědnost osob, které uvádějí na trh nebo do provozu zdravotnické prostředky nebo je používají při poskytování zdravotní péče.“.

33. V § 32 odstavec 1 zní:

„(1) Výrobci, zplnomocnění zástupci, dovozci, distributoři, poskytovatelé, autorizované osoby²³⁾, akreditované osoby²⁴⁾, nebo osoby provádějící servis jsou povinni písemně oznámit Ústavu nežádoucí příhodu, kterou zjistili nebo byli o ní informováni. V případě, že tuto povinnost splnil výrobce, ostatní osoby tuto povinnost nemají.“.

34. V § 32 odstavec 3 zní:

„(3) Jestliže Ústav zjistí nežádoucí příhodu nebo se o ní dozví, neprodleně

a) ohlásí tuto skutečnost

1. výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci, případně dovozci nebo distributorovi příslušného zdravotnického prostředku a

2. ministerstvu,

b) zahájí její šetření

1. monitorováním průběhu šetření nežádoucí příhody prováděném výrobcem, a v případě potřeby zasahuje do šetření nežádoucí příhody, nebo

2. vlastním šetřením.“.

35. V § 32 odstavec 5 zní:

„(5) Ústav

a) informuje neprodleně ministerstvo, Komisi a ostatní členské státy o opatřeních přijatých nebo zvažovaných s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách,

b) zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup, popřípadě i ve Věstníku Státního ústavu pro kontrolu léčiv, informace uživatelům rozeslané výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo dis-

tributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod.“.

36. V § 35 písmeno c) zní:

„c) zpřístupnit Ústavu zdravotnické prostředky a návody k jejich použití nebo doprovodné informace k nim,“.

37. V § 36 písm. a) a b) se slovo „prodejců“ nahrazuje slovem „prodávajících“.

38. § 37 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 20b zní:

„§ 37

Správní úřady

(1) Státní správu v oblasti zdravotnických prostředků určených k použití při poskytování zdravotní péče vykonávají v rozsahu své působnosti

- a) ministerstvo,
- b) Ministerstvo vnitra, Ministerstvo spravedlnosti, Ministerstvo financí a Ministerstvo obrany (dále jen „příslušná ministerstva“),
- c) Ústav.

(2) Jde-li o zdravotnické prostředky využívající jadernou energii nebo ionizující záření, vykonává státní správu v oblasti zdravotnických prostředků Státní úřad pro jadernou bezpečnost podle zvláštního právního předpisu^{20a)}.

(3) V oblasti ochrany spotřebitele a splnění technických požadavků na zdravotnické prostředky vykonává státní dozor Česká obchodní inspekce podle zvláštních právních předpisů^{20b)}.

(4) V oblasti státního zkušebnictví zabezpečuje úkoly související s posouzením shody Úřad ve smyslu zvláštního právního předpisu^{7c)}.

^{20b)} Zákon č. 634/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Zákon č. 64/1986 Sb., o České obchodní inspekci, ve znění pozdějších předpisů.“.

39. V § 38 písmeno d) zní:

„d) kontroluje

1. činnost Ústavu prováděnou podle § 40,
2. informace zasílané ministerstvu na základě ohlašovacích povinností vyplývajících z tohoto zákona a zvláštních právních předpisů³⁾.“.

Poznámka pod čarou č. 26 se zrušuje, a to včetně odkazů na poznámku pod čarou.

40. V § 38 písmeno i) zní:

„i) provádí informační, poradenskou, vzdělávací a publikační činnost,“.

41. V § 38 se písmeno j) zrušuje.

Dosavadní písmena k) až r) se označují jako písmena j) až p).

42. V § 38 písm. l) bodě 1 se slova „se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost,“ nahrazují slovy „s Českou obchodní inspekci,“ a slova „Českým normalizačním institutem,“ se zrušují.

43. V § 38 písmeno n) zní:

„n) ustavuje etickou komisi pro účely klinických zkoušek při ministerstvu,“.

44. V § 38 se na konci písmene o) čárka nahrazuje tečkou a písmeno p) se zrušuje.

45. § 40 včetně nadpisu zní:

„§ 40

Ústav

(1) Ústav je správním úřadem²⁸⁾ i pro plnění činností uvedených v odstavci 2.

(2) Ústav v oblasti zdravotnických prostředků

a) kontroluje u poskytovatelů

1. provádění preventivních prohlídek, údržby a oprav zdravotnických prostředků, ověřování přesnosti měření, technického stavu a dodržování určeného účelu použití těchto prostředků,
2. vedení a uchovávání evidence a dokumentace týkající se zdravotnických prostředků, návodů k použití těchto prostředků a záznamy o instruktážích zaměstnanců podle § 22, periodických prohlídkách zdravotnických prostředků a nežádoucích příhodách,
3. používání zdravotnických prostředků z hlediska plnění požadavků vyplývajících z návodu k použití a informací podle § 21,
4. provádění klinických zkoušek a v případě nutnosti činí odpovídající opatření včetně jejich zastavení; o učiněných opatřeních informuje ihned ministerstvo a zadavatele,
5. plnění povinností vztahujících se k provozu zdravotnických prostředků podle § 29,

b) ukládá rozhodnutím kontrolovaným osobám

1. povinnost odstranit zjištěné nedostatky a stanovit lhůtu k jejich odstranění,
 2. ochranné opatření, kterým je přerušeni nebo ukončení používání zdravotnického prostředku při poskytování zdravotní péče, jestliže ve spojitosti s ním hrozí bezprostředně nebezpečí újmy na zdraví fyzických osob; odvolání podané proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek; náklady spojené s jeho plněním hradí osoba, která používá tento prostředek při poskytování zdravotní péče,
 3. pokuty za porušování tohoto zákona podle § 46,
 4. o uvedených rozhodnutích informuje ihned ministerstvo,
- c) provádí
1. monitorování průběhu šetření nežádoucích příhod prováděných výrobcí a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a činí včas odpovídající opatření,
 2. v případě potřeby vlastní šetření nežádoucích příhod, vyhodnocení nežádoucí příhody předkládá ministerstvu; při této činnosti spolupracuje s Komisí, ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států,
 3. monitorování účinného provádění nápravných opatření stanovených výrobcem,
- d) informuje neprodleně ministerstvo a navrhuje opatření v případě zjištění
1. zvýšených rizik pro uživatele a třetí osoby spojených s používáním zdravotnického prostředku,
 2. neoprávněně označeného zdravotnického prostředku značkou shody,
 3. skutečnosti zpochybňující posouzení výrobku, zda jde nebo nejde o zdravotnický prostředek, a jeho klasifikaci; náklady za znalecký posudek nese osoba, která učinila chybné rozhodnutí,
 4. případu uvedeného v § 4 odst. 4 písm. a) a c),
- e) provádí koordinaci klinických zkoušek, pokud je to nezbytné, a zabezpečuje další opatření s tím spojená, v případě
1. zamítnutí nebo zastavení klinické zkoušky sdělí své rozhodnutí s odůvodněním všem členským státům a Komisi,
 2. podstatné úpravy nebo dočasného přerušeni klinické zkoušky sdělí své opatření s odůvodněním dotčeným členským státům,
 - f) eviduje etické komise ustavené u poskytovatelů,
 - g) vydává stanovisko k písemnému oznámení zadavatele o záměru provést klinickou zkoušku a o vydaných stanoviscích informuje ministerstvo,
 - h) v případě nutnosti přijme vhodná opatření k zajištění veřejného zdraví a veřejného pořádku. Jestliže Ústav zamítne nebo zastaví klinickou zkoušku, sdělí své rozhodnutí a jeho důvody všem členským státům a Komisi. Pokud Ústav požaduje podstatnou úpravu nebo dočasné přerušeni klinické zkoušky, uvědomí dotčené členské státy o svých opatřeních a o jejich důvodech.“.
46. V § 42 odst. 2 se písmeno a) včetně poznámky pod čarou č. 29 zrušuje.
- Dosavadní písmena b) a c) se označují jako písmena a) a b).
47. V § 42 odstavec 3 zní:
- „(3) V rámci dozoru nad šetřením nežádoucích příhod prováděného výrobcem a nad prováděním nápravných opatření stanovených výrobcem inspektoři Ústavu mohou provádět kontrolu zdravotnických prostředků a související dokumentace u výrobce, zplnomocněného zástupce, distributora, dovozce, poskytovatele zdravotní péče a osoby provádějící údržbu a servis zdravotnických prostředků. O záměru provést kontrolu, nejde-li o kontrolu u poskytovatele zdravotní péče, informuje Ústav Českou obchodní inspekci.“.
48. Nadpis hlavy X zní: „SPRÁVNÍ DELIKTY“.
49. § 46 včetně nadpisu zní:
- „§ 46
- Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob**
- (1) Poskytovatel se dopustí správního deliktu tím, že
- a) použije při poskytování zdravotní péče zdravotnický prostředek v rozporu se stanovenými způsoby podle § 4 odst. 1, 2 nebo 4,
 - b) nezajistí, aby při používání zdravotnických prostředků bylo postupováno podle všeobecných podmínek stanovených v § 20 odst. 1,
 - c) při převzetí zdravotnického prostředku od distributora nedodrží povinnost podle § 20 odst. 2,
 - d) nezajistí pro uživatele zdravotnického prostředku návod k jeho použití podle § 21 odst. 1 a další potřebné informace podle § 21 odst. 2,

- e) nezajistí pro uživatele, kteří používají zdravotnické prostředky se zvýšeným rizikem, absolvování příslušné instruktáže podle § 22 odst. 1 až 3,
- f) v rozporu s § 22 odst. 4 nevede o provedených instruktážích evidenci nebo neuchovává ji nejméně 1 rok po vyřazení zdravotnického prostředku z evidence,
- g) v rozporu s § 24 odst. 2 instaluje nebo používá zdravotnické prostředky s měřicí funkcí bez zajištění potřebných opatření zaručujících dostatečnou přesnost a spolehlivost měření nebo neposkytne kontrolním orgánům součinnost při provádění technické kontroly měření,
- h) v rozporu s § 25 odst. 1 nezohlední při čištění, desinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků návody, informace nebo technické požadavky výrobců,
- i) v rozporu s § 27 odst. 2 nezajistí provádění kontrol zdravotnických prostředků podle § 27 odst. 1,
- j) v rozporu s § 28 odst. 1 neudrhuje zdravotnické prostředky v provozuschopném stavu nebo nezábezpečí jejich servis k tomu určenými pracovníky podle § 28 odst. 2 a 3,
- k) v rozporu s § 30 odst. 1 nevede evidenci zdravotnických prostředků,
- l) v rozporu s § 30 odst. 2 nevede dokumentaci o provedených periodických kontrolách podle § 30 odst. 1 písm. b),
- m) v rozporu s § 30 odst. 3 nevede inventurní seznam radiologického vybavení,
- n) v rozporu s § 33 odst. 1 neeviduje nežádoucí příhodu s následkem smrti nebo poškození zdraví pacienta.

(2) Poskytovatel, který provádí klinické hodnocení nebo klinické zkoušky a podle § 9 odst. 1 ustanovil etickou komisi, se dopustí správního deliktu tím, že

- a) neoznámí Ústavu ustavení etické komise ve lhůtě podle § 9 odst. 3 nebo neprodleně neinformuje Ústav o zániku etické komise podle § 9 odst. 9,
- b) nezajistí v případě zániku etické komise uchování dokumentace této komise podle § 9 odst. 8.

(3) Zadavatel se dopustí správního deliktu tím, že

- a) zahájí a provádí klinické zkoušky v rozporu s podmínkami podle § 10,
- b) nezajistí v souvislosti s prováděním klinických zkoušek náležitosti podle § 12.

(4) Zkoušející se v souvislosti s prováděním klinic-

kých zkoušek dopustí správního deliktu tím, že nezajistí

- a) aby rizika při provádění klinických zkoušek neohrozila subjekt hodnocení podle § 13 odst. 1 písm. a),
- b) posouzení, zda duševní stav subjektu hodnocení umožňuje zahájení klinických zkoušek podle § 13 odst. 1 písm. b),
- c) získání informovaného souhlasu subjektu hodnocení podle § 13 odst. 1 písm. c),
- d) ve spolupráci se zadavatelem zpracování plánu klinických zkoušek podle § 13 odst. 1 písm. d),
- e) získání příslušného souhlasu etické komise, předání vyjádření etické komise zadavateli a neposkytne etické komisi informace podle § 13 odst. 1 písm. e),
- f) aby v dokumentech a záznamech o subjektech hodnocení byly dodrženy podmínky podle § 13 odst. 1 písm. f) a g),
- g) oznámení všech nežádoucích příhod zadavateli, včetně dalších náležitostí podle § 13 odst. 1 písm. h).

(5) Zkoušející se v souvislosti s prováděním klinických zkoušek dopustí dále správního deliktu tím, že

- a) před zahájením klinických zkoušek nepostupuje podle § 13 odst. 2 písm. a),
- b) v průběhu klinických zkoušek neplní povinnosti podle § 13 odst. 2 písm. b),
- c) po ukončení klinických zkoušek nezabezpečí splnění povinností podle § 13 odst. 2 písm. c).

(6) Osoba uvedená v § 19 odst. 1 se dopustí správního deliktu v souvislosti s nákupem, skladováním a prodejem zdravotnických prostředků tím, že

- a) nezachází se zdravotnickými prostředky v souladu s návody k jejich užívání, popřípadě dalšími pokyny výrobce podle § 19 odst. 1 písm. a),
- b) nenahlásí bezodkladně Ústavu vznik nežádoucí příhody nebo skutečnost nasvědčující důvodnému podezření o vzniku nežádoucí příhody podle § 19 odst. 1 písm. b),
- c) neuchovává po dobu 10 let kopie dokumentů podle § 19 odst. 1 písm. c),
- d) neskladuje zdravotnické prostředky podle § 19 odst. 2 písm. a),
- e) neprovádí kontrolu zdravotnických prostředků podle § 19 odst. 2 písm. b),

- f) s vyřazenými zdravotnickými prostředky zachází v rozporu s § 19 odst. 3,
- g) prodává zdravotnické prostředky v rozporu s § 19 odst. 4,
- h) v rozporu s § 19 odst. 5 prodává nebo distribuuje zdravotnické prostředky, u kterých uplynula doba jejich použitelnosti, byla porušena celistvost jejich originálního balení, chybí nebo není na jejich obalu čitelné označení nebo došlo ke změně podmínek, za nichž musí být zdravotnické prostředky skladovány.

(7) Právnická osoba se dále dopustí správního deliktu tím, že

- a) jako výrobce v rozporu s § 4 odst. 2 neuvede v návodu na použití určený účel použití zdravotnického prostředku,
- b) jako výrobce, dovozce, zplnomocněný zástupce nebo distributor předvede zdravotnický prostředek v rozporu s § 4 odst. 3,
- c) jako výrobce nebo dovozce neuvede v návodu na použití zdravotnického prostředku údaje podle § 6 odst. 3,
- d) jako výrobce nebo distributor provede instruktáž podle § 22 odst. 1 prostřednictvím osoby, která nesplňuje požadavky podle § 22 odst. 2,
- e) jako osoba uvedená v § 31 odst. 1 neoznámí ministerstvu informace podle § 31 odst. 1,
- f) jako osoba uvedená v § 31 odst. 2 neoznámí informace o své činnosti ministerstvu na příslušných formulářích,
- g) jako osoba uvedená v § 32 odst. 1 neoznámí Ústavu nežádoucí příhodu, kterou zjistila nebo o ní byla informována.“.

50. Za § 46 se vkládá nový § 46a, který včetně nadpisu zní:

„§ 46a

Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 46 odst. 1 písm. a) a § 46 odst. 3,
- b) 300 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 46 odst. 1 písm. b) až n) nebo § 46 odst. 2, nebo
- c) 200 000 Kč, jde-li o správní delikt podle § 46 odst. 4 až 7.“.

51. § 47 včetně nadpisu zní:

„§ 47

Společná ustanovení

(1) Právnická osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnické osobě se přihlídně k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost za správní delikt zaniká, jestliže o něm příslušný orgán nezačal řízení do 2 let ode dne, kdy se o něm dověděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnické osoby.“.

52. § 48 se včetně poznámky pod čarou č. 34 zrušuje.

53. V § 49 odst. 1 se za slovo „Ústavu“ doplňuje slovo „Úřadu“.

54. V § 49 odstavec 2 zní:

„(2) Povinnost uvedená v odstavci 1 se nevztahuje na obsah a nutný rozsah informací v případech

- a) trestního řízení podle zvláštních právních předpisů³⁵⁾,
- b) vyplývajících z

1. ohlašovacích povinností osob zodpovědných za uvádění zdravotnických prostředků na trh podle tohoto zákona,
2. informací uživatelům rozeslaných výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod,
3. informací obsažených ve vydaných, změněných, doplněných, pozastavených nebo odňatých certifikátech,
4. mezinárodních závazků, kterými je Česká republika vázána.“.

55. § 51 zní:

„§ 51

Kde se v jiných předpisech používá pojmu „prostředek zdravotnické techniky“, rozumí se tím „zdravotnický prostředek“.“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Klinické zkoušky neukončené ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

2. Osoby, které splnily oznamovací povinnost podle dosavadních právních předpisů, se považují za osoby oznámené v souladu se zákonem č. 123/2000 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona,

nejdéle však po dobu 2 let ode dne účinnosti tohoto zákona.

3. Řízení zahájená a nedokončená do dne nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

Čl. III

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

v z. Němcová v. r.

Klaus v. r.

Fischer v. r.

197

ZÁKON

ze dne 20. května 2010,

kterým se mění zákon č. 329/1999 Sb., o cestovních dokladech a o změně zákona č. 283/1991 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o cestovních dokladech), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o cestovních dokladech

Čl. I

Zákon č. 329/1999 Sb., o cestovních dokladech a o změně zákona č. 283/1991 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o cestovních dokladech), ve znění zákona č. 217/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 539/2004 Sb., zákona č. 559/2004 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 197/2009 Sb., zákona č. 227/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb. a nálezů Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 384/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 3 odst. 1 se věta třetí zrušuje.
2. V § 5 odst. 4 větě první se číslo „6“ nahrazuje číslem „12“.
3. V § 5 odst. 5 písm. a) se slova „a technický způsob zápisu občanů mladších 10 let do cestovního dokladu rodiče,“ zrušují.
4. V § 7 odstavec 1 zní:

„(1) Nepovinnými údaji zapisovanými na žádost občana do cestovního dokladu jsou označení absolventa vyšší odborné školy³⁾, akademický titul, stavovské označení nebo jiný titul absolventa vysoké školy^{3a)}, označení „docent“ nebo „profesor“^{3b)} (dále jen „titul“) nebo vědecká hodnost⁴⁾; titul nebo vědecká hodnost se uvádějí ve zkratce, pokud je stanovena zvláštním právním předpisem.“
5. V § 9 odst. 1 se slova „ , a záznam o počtu dětí cestujících v doprovodu rodiče, pokud jsou zapsány v jeho cestovním dokladu“ zrušují.

6. V § 10 odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) V cestovním dokladu lze provést změnu údaje o časové platnosti cestovního dokladu, je-li tímto cestovním dokladem cestovní průkaz.

(2) V cestovním dokladu lze provést doplnění údajů o titulu nebo vědecké hodnosti.“

7. V § 10 odst. 4 se slova „a doplnění údajů podle odstavce 2 písm. a)“ zrušují.

8. V § 12 odst. 1 se slova „působností, v“ nahrazují slovy „působností a v“, slova „ , a v městech Brno, Ostrava a Plzeň magistráty těchto měst“ se zrušují a slovo „příslušné“ se nahrazuje slovem „příslušný“.

9. V § 12 se odstavec 3 zrušuje.

10. V § 19 odst. 2 se slova „ , cestovní průkaz“ zrušují.

11. V § 20 odst. 4 se za slova „plnění úkolů podle“ vkládají slova „§ 15 odst. 1,“.

12. § 23 zní:

„§ 23

(1) Vydání cestovního dokladu orgán příslušný k jeho vydání občanovi odepré, bylo-li mu podle zvláštního právního předpisu¹⁴⁾ uloženo omezení spočívající v zákazu vycestování do zahraničí.

(2) O odnětí cestovního dokladu se rozhoduje v trestním řízení podle zvláštního právního předpisu¹⁴⁾.“

13. Poznámka pod čarou č. 13b se zrušuje.

14. § 24 a 25 se zrušují.

15. V § 26 se slova „ , provedou se změny nebo doplnění údajů v tomto dokladu nebo se vrací odňatý cestovní doklad“ nahrazují slovy „nebo se provedou změny anebo doplnění údajů v tomto dokladu“.

16. V § 29 odst. 2 písm. b) bodě 10 se slova „písm. a)“ zrušují.

17. V § 29 odst. 2 písm. b) se bod 11 zrušuje.

Dosavadní bod 12 se označuje jako bod 11.

18. V § 29 odst. 2 písmeno e) zní:

„e) o omezení spočívajícím v zákazu vycestování do zahraničí:

1. označení orgánu, který uložil omezení spočívající v zákazu vycestování do zahraničí,
2. druh a číslo cestovního dokladu, který byl orgánu uvedenému v bodě 1 vydán nebo který tento orgán podle zvláštního právního předpisu¹⁴⁾ odňal, datum vydání nebo odnětí cestovního dokladu,
3. datum odepření vydání cestovního dokladu,
4. jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo občana, k němuž se vztahují údaje o omezení spočívajícím v zákazu vycestování do zahraničí,“.

19. V § 29 odst. 2 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) a h) se označují jako písmena f) a g).

20. V § 29 odstavec 5 zní:

„(5) Údaje uvedené v odstavci 2 písm. b) a d) a v odstavci 3 se uchovávají ještě po dobu 15 let od skončení platnosti cestovního dokladu a údaje uvedené v odstavci 2 písm. e) se uchovávají po dobu trvání omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí.“.

21. V § 29a odst. 2 písm. b) bodě 10 se slova „písm. a)“ zrušují.

22. V § 29a odst. 2 písm. b) se bod 11 zrušuje.

23. V § 29a odst. 2 písmeno e) zní:

„e) o omezení spočívajícím v zákazu vycestování do zahraničí:

1. označení orgánu, který uložil omezení spočívající v zákazu vycestování do zahraničí,
2. druh a číslo cestovního dokladu, který byl orgánu uvedenému v bodě 1 vydán nebo který tento orgán podle zvláštního právního předpisu¹⁴⁾ odňal, datum vydání nebo odnětí cestovního dokladu,
3. datum odepření vydání cestovního dokladu,
4. jméno, popřípadě jména, příjmení a rodné číslo občana, k němuž se vztahují údaje o omezení

spočívajícím v zákazu vycestování do zahraničí,“.

24. V § 29a odst. 2 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) a h) se označují jako písmena f) a g).

25. V § 29a odstavec 4 zní:

„(4) Údaje uvedené v odstavci 2 písm. b) a d) a v odstavci 3 se uchovávají ještě po dobu 15 let od skončení platnosti diplomatického nebo služebního pasu a údaje uvedené v odstavci 2 písm. e) se uchovávají po dobu trvání omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí.“.

26. V § 30 odst. 4 se na konci písmene j) čárka nahrazuje tečkou a písmeno k) se zrušuje.

27. V § 30 odstavec 5 zní:

„(5) Pro účely výkonu své působnosti mohou údaje uvedené v § 29 odst. 2 písm. e) a v § 29a odst. 2 písm. e) využívat orgány, které jsou podle tohoto zákona oprávněny odepřít vydání cestovního dokladu, anebo orgány, které podle zvláštního právního předpisu¹⁴⁾ mohou uložit omezení spočívající v zákazu vycestování do zahraničí.“.

28. V § 30a odst. 1 větě druhé se slova „písm. g)“ nahrazují slovy „písm. f)“.

29. V § 31 odst. 1 písm. c) se slovo „odnětí“ nahrazuje slovy „odepření vydání“.

30. V § 33 odstavec 3 zní:

„(3) Orgán příslušný k vydání cestovního dokladu vrátí držiteli zadržený cestovní doklad do 15 dnů poté, co jej obdržel, pokud cestovní doklad nepozbyl platnosti. Bylo-li rozhodnuto o uložení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí podle zvláštního právního předpisu¹⁴⁾, orgán příslušný k vydání cestovního dokladu jej bezodkladně zašle orgánu činnému v trestním řízení příslušnému k jeho odnětí.“.

31. V § 34 odstavec 2 zní:

„(2) Orgán příslušný k vydání cestovního dokladu vrátí držiteli zadržený cestovní doklad do 15 dnů po jeho zadržení, pokud cestovní doklad nepozbyl platnosti. Bylo-li rozhodnuto o uložení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí podle zvláštního právního předpisu¹⁴⁾, orgán příslušný k vydání cestovního dokladu jej bezodkladně zašle orgánu činnému v trestním řízení příslušnému k jeho odnětí.“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Pokud byl zápis občana v cestovním dokladu jeho rodiče proveden přede dnem 1. července 2011, smí i po uvedeném datu tento občan překročit hranice bez vlastního cestovního dokladu s rodičem, v jehož cestovním dokladu je zapsán, nejpozději do 26. června 2012. Zápis občana v cestovním dokladu jeho rodiče, který byl proveden přede dnem 1. července 2011, pozbývá platnosti dnem 26. června 2012.

2. Řízení o odnětí vydaného cestovního dokladu, zahájené podle § 23 písm. a) nebo b) zákona č. 329/1999 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, příslušný správní orgán zastaví a zadržený cestovní doklad občanovi vrátí.

3. Byla-li podána žádost o odepření vydání cestovního dokladu podle § 23 písm. a) nebo b) zákona č. 329/1999 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, příslušný správní orgán k tomuto požadavku nepřihlíží. Bylo-li pravomocně rozhodnuto o odepření vydání cestovního dokladu na základě žádosti podle § 23 písm. a) nebo b) zákona č. 329/1999 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, k tomuto rozhodnutí se po dni nabytí účinnosti tohoto zákona nepřihlíží.

4. Řízení o odnětí vydaného cestovního dokladu zahájené podle § 23 písm. c) nebo d) zákona č. 329/1999 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, příslušný správní orgán přeruší na dobu do dne 1. března 2011. Obdrží-li příslušný správní orgán ve lhůtě podle věty první opis usnesení, kterým bylo rozhodnuto o uložení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí, zadržený cestovní doklad bezodkladně zašle orgánu činnému v trestním řízení příslušnému k jeho odnětí a řízení zastaví; v opačném případě řízení zastaví a zadržený cestovní doklad občanovi vrátí.

5. Byla-li podle § 23 písm. c) nebo d) zákona č. 329/1999 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, podána žádost o odepření vydání cestovního dokladu a do 1. března 2011 byla podána žádost o vydání cestovního dokladu, příslušný správní orgán řízení přeruší na dobu do 1. března 2011. Obdrží-li příslušný správní orgán ve lhůtě podle věty první opis usnesení, kterým bylo rozhodnuto o uložení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí, bezodkladně rozhodne o odepření vydání cestovního dokladu; v opačném případě cestovní doklad občanovi vydá. Po 1. březnu 2011 příslušný správní orgán

k žádosti o odepření vydání cestovního dokladu podle věty první nepřihlíží.

6. Rozhodnutí o odnětí cestovního dokladu, které nabylo právní moci do dne nabytí účinnosti tohoto zákona a které bylo vydáno na základě žádosti podle § 23 písm. a) nebo b) zákona č. 329/1999 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pozbývá právních účinků dnem nabytí účinnosti tohoto zákona. Příslušný správní orgán odňatý cestovní doklad občanovi vrátí.

7. Rozhodnutí o odnětí cestovního dokladu, které nabylo právní moci do dne nabytí účinnosti tohoto zákona a které bylo vydáno na základě žádosti podle § 23 písm. c) nebo d) zákona č. 329/1999 Sb., ve znění účinném do dne nabytí účinnosti tohoto zákona, pozbývá dnem 1. března 2011 právních účinků. Obdrží-li příslušný správní orgán do dne 1. března 2011 opis usnesení, kterým bylo rozhodnuto o uložení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí, odňatý cestovní doklad bezodkladně zašle orgánu činnému v trestním řízení příslušnému k jeho odnětí; v opačném případě odňatý cestovní doklad občanovi vrátí.

ČÁST DRUHÁ

Změna trestního řádu

Čl. III

Zákon č. 141/1961 Sb., o trestním řízení soudním (trestní řád), ve znění zákona č. 57/1965 Sb., zákona č. 59/1965 Sb., zákona č. 173/1968 Sb., zákona č. 58/1969 Sb., zákona č. 149/1969 Sb., zákona č. 156/1969 Sb., zákona č. 48/1973 Sb., zákona č. 29/1978 Sb., zákona č. 43/1980 Sb., zákona č. 159/1989 Sb., zákona č. 50/1990 Sb., zákona č. 53/1990 Sb., zákona č. 81/1990 Sb., zákona č. 101/1990 Sb., zákona č. 178/1990 Sb., zákona č. 303/1990 Sb., zákona č. 558/1991 Sb., zákona č. 25/1993 Sb., zákona č. 115/1993 Sb., zákona č. 283/1993 Sb., zákona č. 292/1993 Sb., zákona č. 154/1994 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 214/1994 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 8/1995 Sb., zákona č. 152/1995 Sb., zákona č. 150/1997 Sb., zákona č. 209/1997 Sb., zákona č. 148/1998 Sb., zákona č. 166/1998 Sb., zákona č. 191/1999 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 30/2000 Sb., zákona č. 227/2000 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 77/2001 Sb., zákona č. 144/2001 Sb., zákona č. 265/2001 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 424/2001 Sb., zákona

č. 200/2002 Sb., zákona č. 226/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 218/2003 Sb., zákona č. 279/2003 Sb., zákona č. 237/2004 Sb., zákona č. 257/2004 Sb., zákona č. 283/2004 Sb., zákona č. 539/2004 Sb., zákona č. 587/2004 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 45/2005 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 239/2005 Sb., zákona č. 394/2005 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 79/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 113/2006 Sb., zákona č. 115/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 253/2006 Sb., zákona č. 321/2006 Sb., zákona č. 170/2007 Sb., zákona č. 179/2007 Sb., zákona č. 345/2007 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 90/2008 Sb., zákona č. 121/2008 Sb., zákona č. 129/2008 Sb., zákona č. 135/2008 Sb., zákona č. 177/2008 Sb., zákona č. 274/2008 Sb., zákona č. 301/2008 Sb., zákona č. 384/2008 Sb., zákona č. 457/2008 Sb., zákona č. 480/2008 Sb., zákona č. 7/2009 Sb., zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 52/2009 Sb., zákona č. 218/2009 Sb., zákona č. 272/2009 Sb. a zákona č. 306/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 73 se za odstavec 3 vkládají nové odstavce 4 až 6, které včetně poznámky pod čarou č. 10 znějí:

„(4) V souvislosti s nahrazením vazby některým opatřením uvedeným v odstavci 1 může orgán rozhodující o vazbě současně uložit obviněnému omezení spočívající v zákazu vycestování do zahraničí. V takovém případě orgán rozhodující o vazbě vyzve obviněného nebo toho, kdo má cestovní doklad obviněného u sebe, aby mu cestovní doklad¹⁰⁾ ve lhůtě jím stanovené vydal, jinak mu bude odejmut; na postup při odnětí cestovního dokladu se § 79 použije přiměřeně. Opis usnesení, kterým bylo rozhodnuto o uložení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí, které se týká státního občana České republiky, zašle orgán rozhodující o vazbě orgánu příslušnému k vydání cestovního dokladu; tento orgán také vyrozumí o vydání nebo odnětí cestovního dokladu.

(5) Obviněný, kterému bylo v souvislosti s nahrazením vazby uloženo omezení uvedené v odstavci 4, má právo kdykoliv žádat o jeho zrušení. O takové žádosti musí orgán rozhodující o vazbě rozhodnout bez zbytečného odkladu. Byla-li žádost zamítnuta, může ji obviněný, neuvede-li nové důvody, opakovat až po uplynutí tří měsíců ode dne nabytí právní moci rozhodnutí.

(6) Orgán, který rozhodl o zrušení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí, které se týká státního občana České republiky, vyrozumí o této skutečnosti bez zbytečného odkladu orgán příslušný

k vydání cestovního dokladu; tento orgán rovněž vyrozumí o vrácení cestovního dokladu obviněnému.

¹⁰⁾ Zákon č. 329/1999 Sb., o cestovních dokladech a o změně zákona č. 283/1991 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o cestovních dokladech), ve znění pozdějších předpisů.“

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 7.

2. V § 73a se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Pokud orgán uvedený v odstavci 1 rozhodne, že přijetí peněžité záruky je přípustné, může zároveň rozhodnout o uložení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí. Pro případy podle věty první se § 73 odst. 4 až 6 použijí obdobně.“

Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 4 až 7.

3. V § 73b odst. 2 se za slovo „obviněného“ vkládají slova „nebo o žádosti o zrušení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí, které bylo obviněnému uloženo podle § 73 odst. 4 nebo § 73a odst. 3,“.

4. V části první hlavě čtvrté se za oddíl druhý vkládá nový oddíl třetí, který včetně nadpisu zní:

„Oddíl třetí

Zákaz vycestování do zahraničí

§ 77a

(1) Je-li vedeno trestní stíhání pro úmyslný trestný čin, na který zákon stanoví trest odnětí svobody, jehož horní hranice převyšuje dvě léta, nebo pro trestný čin spáchaný z nedbalosti, na který zákon stanoví trest odnětí svobody, jehož horní hranice převyšuje tři léta, může soud a v přípravném řízení na návrh státního zástupce soudce uložit omezení spočívající v zákazu vycestování do zahraničí, je-li to nezbytné pro dosažení účelu trestního řízení. Proti tomuto rozhodnutí je přípustná stížnost.

(2) Bylo-li obviněnému uloženo omezení podle odstavce 1, předseda senátu a v přípravném řízení soudce vyzve obviněného nebo toho, kdo má cestovní doklad obviněného u sebe, aby mu cestovní doklad¹⁰⁾ ve lhůtě jím stanovené vydal, jinak mu bude odejmut; na postup při odnětí cestovního dokladu se § 79 použije přiměřeně.

(3) Opis usnesení podle odstavce 1, týká-li se stát-

ního občana České republiky, zašle předseda senátu a v přípravném řízení soudce orgánu příslušnému k vydání cestovního dokladu; tento orgán také vyrozumí o vydání nebo odnětí cestovního dokladu.

(4) Omezení spočívající v zákazu vycestování do zahraničí podle odstavce 1 předseda senátu a v přípravném řízení státní zástupce zruší i bez návrhu, pomínil-li důvody pro jeho uložení. Obviněný, kterému bylo uloženo omezení podle odstavce 1, má právo kdykoliv žádat o jeho zrušení. O takové žádosti musí předseda senátu a v přípravném řízení státní zástupce rozhodnout bez zbytečného odkladu. Proti tomuto rozhodnutí je přípustná stížnost. Byla-li žádost zamítnuta, může ji obviněný, neuvede-li nové důvody, opakovat až po uplynutí tří měsíců od právní moci rozhodnutí.

(5) Předseda senátu a v přípravném řízení státní zástupce vyrozumí bez zbytečného odkladu orgán příslušný k vydání cestovního dokladu o zrušení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí, které se týká státního občana České republiky; tento orgán rovněž vyrozumí o vrácení cestovního dokladu obviněnému.“.

Dosavadní oddíly třetí až šestý se označují jako oddíly čtvrtý až sedmý.

5. V § 146a odst. 1 písm. a) se za slovo „vazby“ vkládají slova „nebo o žádosti o zrušení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí, které bylo obviněnému uloženo podle § 73 odst. 4 nebo § 73a odst. 3“.

6. V § 146a odst. 1 se za písmeno a) vkládá nové písmeno b), které zní:

„b) rozhodl o žádosti o zrušení omezení spočívajícího v zákazu vycestování do zahraničí (§ 77a odst. 4),“.

Dosavadní písmena b) až k) se označují jako písmena c) až l).

7. Za § 333 se vkládá nový § 333a, který zní:

„§ 333a

Pokud byl obviněný pravomocně odsouzen k trestu odnětí svobody, může předseda senátu odsouzenému uložit omezení spočívající v zákazu vycestování do zahraničí, které trvá až do doby, kdy odsouzený vykoná trest nebo nastane jiná skutečnost, s níž je spojen zánik výkonu trestu. Proti tomuto rozhodnutí je přípustná stížnost. Pro případy podle věty první se § 77a odst. 2 až 5 použijí obdobně.“.

8. V § 429a se slova „třetím až šestém“ nahrazují slovy „čtvrtém až sedmém“.

9. V § 441 odst. 2 věty první, § 460a odst. 3, § 460f odst. 1 věty první a v § 460i odst. 1 věty druhé se slovo „třetího“ nahrazuje slovem „čtvrtého“.

10. V § 443 odst. 1 písm. b) se slovo „čtvrtého“ nahrazuje slovem „pátého“.

ČÁST TŘETÍ ÚČINNOST

Čl. IV

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2011, s výjimkou ustanovení čl. I bodů 1, 3 až 7, 16, 21 a 26, která nabývají účinnosti dnem 1. července 2011, a ustanovení čl. I bodů 17 a 22, která nabývají účinnosti dnem 26. června 2012.

v z. Němcová v. r.

Klaus v. r.

Fischer v. r.

198**VYHLÁŠKA**

ze dne 4. června 2010,

kterou se mění vyhláška č. 105/2008 Sb., o naturálních a peněžních náležitostech žáků vojenských středních škol

Ministerstvo obrany stanoví podle § 166 zákona č. 221/1999 Sb., o vojácích z povolání:

Čl. I

V § 3 vyhlášky č. 105/2008 Sb., o naturálních a peněžních náležitostech žáků vojenských středních škol, se na konci textu paragrafu doplňují slova „a s výjimkou hospitalizace žáka na posádkové ošetřovně“ a na konci

paragrafu se doplňuje věta „Za dobu nepřítomnosti ve vyučování se nepovažuje den, ve kterém se žák zúčastnil alespoň části vyučování.“.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2010.

Ministr:

MUDr. **Barták** v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 287, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, fax: 519 321 417, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2010 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 516 205 175, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky-knihkupci – 516 205 175, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953, tel.: 312 248 323; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdík, Štursova 10, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Typos, tiskařské závody s. r. o., Úslavská 2, EDICUM, Bačická 15, Technické normy, Na Roudné 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** NEOLUXOR, Na Poříčí 25, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17, PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 8:** Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Odborné knihkupectví, Bartošova 9, Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel./fax: 352 605 959; **Tábor:** Milada Simonová – EMU, Zavadilská 786; **Teplice:** Knihkupectví L & N, Kapelní 4; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Simona Novotná, Brázda-prodejna u pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.